

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

МОХИСУМ / МОКСИКУМ 400 mg/250 ml раствор за инфузија

moxifloxacin

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува МОКСИКУМ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите МОКСИКУМ
3. Како да го земате/употребувате МОКСИКУМ
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на МОКСИКУМ
6. Содржина на пакувањето и други информации

Активна супстанца: Моксифлоксацин. Секое шише од 250 ml раствор содржи 400 mg моксифлоксацин (во форма на хидрохлорид). Еден ml на раствор содржи 1,6 mg моксифлоксацин (во форма на хидрохлорид).

Експципиенси: Натриум хлорид, хлороводородна киселина (за подесување на pH), натриум хидроксид (за подесување на pH), вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.

Pendik, Istanbul, Турција

1. Што претставува МОКСИКУМ и за што се употребува

МОКСИКУМ содржи активна супстанца моксифлоксацин, која припаѓа на групата на антибиотици наречени флуорокинолони. МОКСИКУМ делува на тој начин што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции што се предизвикани од бактерии кои се чувствителни на моксифлоксацин. МОКСИКУМ се употребува кај возрасни за третман на следните бактериски инфекции:

- Инфекции на белите дробови (пневмонија) која е добиена надвор од болница
- Инфекции на кожата и меките ткива

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите МОКСИКУМ

Контактирајте го Вашиот лекар ако не сте сигурни дали припаѓате на групата на пациенти опишана подолу.

Не го земајте МОКСИКУМ:

- Ако сте алергични на активната супстанца моксифлоксацин, било кој друг кинолонски антибиотик или било која друга состојка на овој лек (наведени погоре).
- Ако сте бремена или доите
- Ако сте под 18 години
- Ако имате историја на болести на тетивите или нарушување кое е поврзано со третман со кинолонски антибиотици (Видете Дел „Предупредувања и мерки на претпазливост“ и 4. Можни несакани ефекти).
- Ако сте родени со или некогаш сте имале било каква состојба на абнормален срцев ритам (забележан на ЕКГ, елекронско снимање на срцето).
- Ако имате дисбаланс на сол во крвта (особено ниски нивоа на калиум или магнезиум во крвта).
- Ако имате многу бавен срцев ритам (наречено „брадикардија“).
- Ако имате слабо срце (срцева слабост).
- Ако имате историја на абнормален срцев ритам.
- Ако земате други лекови кои резултираат со абнормални ЕКГ промени (Видете Дел „Други лекови и МОКСИКУМ“). Ова се случува заради МОКСИКУМ може да предизвика промени во ЕКГ, како на пр. продолжување на QT-интервалот (продолжено спроведување на електричните сигнали).
- Ако имате тешка болест на црниот дроб или црнодробни ензими (трансаминази) кои се повисоки за 5 пати од горната нормална граница.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате МОКСИКУМ, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост



Пред да почнете да го земате овој лек

Не треба да земате флуорокинолонски/кинолонски антибактериски лекови, вклучително и МОКСИКУМ, ако во минатото сте имале било каква сериозна несакана реакција кога сте користеле кинолони или флуорокинолони. Во ваква ситуација, треба да го информирате Вашиот лекар што е можно поскоро.

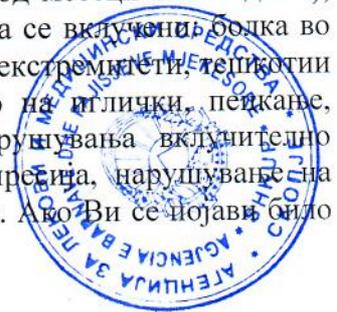
Разговарајте со Вашиот лекар пред да Ви биде даден МОКСИКУМ за прв пат

- МОКСИКУМ може да го **промени ЕКГ-то на Вашето срце**, особено ако сте од женски пол, или доколку сте постари. Ако во моментот земате било каков **лек кој го намалува нивото на калиум во крвта**, консултирајте се со Вашиот лекар пред да Ви биде даден МОКСИКУМ (Видете исто така во Дел „Не го земајте МОКСИКУМ“ и „Други лекови и МОКСИКУМ“).
- Ако некогаш во минатото сте развиле тежок **осип на кожата или лупење на кожата, блистери и/или чирови во устата** после земање на моксифлоксацин.
- Ако имате епилепсија или состојба која има веројатност да предизвика **конвулзии (напади)**, информирајте го Вашиот лекар пред да Ви биде даден МОКСИКУМ.
- Ако имате или некогаш сте имале било какви **ментални здравствени проблеми**, консултирајте се со Вашиот лекар пред да Ви биде даден МОКСИКУМ.
- Ако имате **миастенија гравис**, употребата на МОКСИКУМ може да ги влоши симптомите на болеста, Ако сметате дека ова Ви влијае, консултирајте се со Вашиот лекар веднаш.
- Ако сте биле дијагностицирани со **зголемување или „испакнување“ на големите крвни садови** (аневризма на аортата или периферен аневризам на голем крвен сад).
- Ако некогаш во минатото сте имале епизода на **аортна дисекција** (раскинување на сидот на аортата).
- Ако Ви е дијагностицирано **претекување од срцевите валвули** (регургитација на срцевите валвули).
- Ако имате фамилијарна историја на **аневризам на аорта или дисекција на аорта или вродена болест на срцевите валвули**, или други ризик фактори или предиспонирачки состојби (на пр. нарушувања на сврзното ткиво, како што е Marfan-ов синдром или Ehlers-Danlos синдром, Turner-ов синдром, Sjorgen-ов синдром (воспалителна автоимуна болест), или васкуларни нарушувања како на пр. Takayasu артеритис, артеритис на големите клетки, Behcet-ова болест, висок крвен притисок, или позната атеросклероза, ревматоиден артритис (болест на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето)).
- Ако сте **дијабитичар**, бидејќи може да забележите ризик за **промена на нивоата на шеќер во крвта**.
- Ако Ви е или било кој член на Вашето семејство имате **недостаток на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа** (ретка наследна болест), информирајте го Вашиот лекар, кој ќе Ве советува дали МОКСИКУМ е соодветен за Вас.
- МОКСИКУМ треба да се дава само интравенски (во вена), и не треба да се администрира во артерија.

Додека се употребува МОКСИКУМ

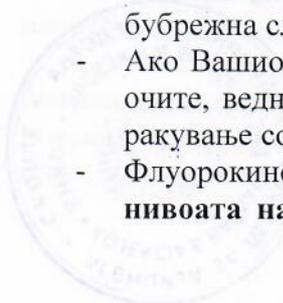


- Ако Ви се појават **палпитации или неправилен срцев ритам** за време на терапијата, треба веднаш да го информирате Вашиот лекар. Тој можеби ќе Ви направи ЕКГ за да го измери Вашиот срцев ритам.
- **Ризикот за срцеви проблеми** може да се зголеми со зголемување на дозата и брзината на течење на инфузијата во вената.
- Постои ретка можност за појава на **тешка, ненадејна алергиска реакција** (анафилактичка реакција/шок), дури и при правата доза, со симптоми кои можат да вклучуваат стегање во градите, чувство на вртоглавица, чувство на болест или губење на свест, или вртоглавица при стоење. **Доколку се случи ова, терапијата со МОКСИКУМ растворот за инфузија треба веднаш да се прекине.**
- МОКСИКУМ може да предизвика **брзо и тешко воспаление на црниот дроб**, кое може да доведе до животозагрозувачка инсуфициенција на црниот дроб (вклучувајќи фатални случаи, Видете Дел 4. Можни несакани ефекти). Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар пред да продолжите со терапијата доколку одеднаш почнете да не се чувствувате добро, или забележите пожелтување на белките во очите, темна урина, чешање на кожата, тенденција кон крварења или пореметувања на мислата или будноста.
- **Сериозни кожни реакции**
Сериозни кожни реакции вклучително Steven-Johnson-ов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (ТЕН) и акутна генерализирана егземантозна пустулоза (АГЕП) се пријавени при употреба на моксифлоксацин.
 - SJS/ТЕН може да се појави првично како црвеникави точки со центар или кружни површини, често со централни блистери во трупот. Исто така, можат да се појават и чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите (црвени и отечени очи). На овие сериозни кожни осипи често им претходи треска и/или симптоми слични на грип. Осипите можат да се развијат во широкораспространето лупење на кожата и животозагрозувачки компликации, или да бидат фатални.
 - АГЕП се појавува на почетокот на терапијата како црвен, скалесто широкораспространет осип со испакнувања под кожата и блистери придружени со треска. Најчеста локација: главно локализирани на кожните набори, трупот, и горните екстремитети. Ако Ви се појави сериозен осип или друг ваков кожен симптом, престанете со земање на моксифлоксацин и контактирајте го лекарот или побарајте медицинска помош веднаш.
- Кинолонските антибиотици, вклучително и МОКСИКУМ, можат да предизвикаат **конвулзии (напади)**. Доколку се случи ова, терапијата со МОКСИКУМ мора да се прекине.
- **Пролонгирани, онеспособувачки и потенцијално иреверзибилни сериозни несакани ефекти.**
Флуорокинолонските/кинолонските антибактериски лекови, вклучително и МОКСИКУМ, се поврзани со многу ретки, но сериозни несакани несакани ефекти, од кои некои се долготрајни (во времетраење од месеци или години), онеспособувачки или потенцијално иреверзибилни. Тука се вклучени болка во тетивите, мускулите и зглобовите на горните и долните екстремитети, тешкотии во одењето, абнормално чувство како што е чувство на итлички, пецкање, вкочанетост или печење (парестезија), сензорни нарушувања вклучително нарушување на видот, вкусот и мирисот, слухот, депресија, нарушување на меморијата, тежок замор и тешки нарушувања на сонот. Ако Ви се појави било



кој од овие несакани ефекти после земање на МОКСИКУМ, контактирајте го веднаш Вашиот лекар пред да продолжите со терапијата. Вие и Вашиот лекар ќе одлучите дали ќе продолжите со терапијата, земајќи во предвид антибиотици од други класи.

- Ретко може да Ви се појават **симптоми на оштетување на нервите (невропатија)**, како што се болка, печење, пецкање, вкочанетост и/или слабост, особено на стапалата на нозете или дланките и рацете. Доколку ова се случи, престанете со земање на МОКСИКУМ и информирајте го веднаш Вашиот лекар, со цел да се спречи развој на потенцијално иреверзибилна состојба,
- Може да Ви се појават **ментални здравствени проблеми**, дури и при земање на кинолонски антибиотици, вклучително и МОКСИКУМ, за прв пат. Во многу ретки случаи, депресијата или менталните здравствени проблеми довеле до самоубиствени мисли и себе-повредувачко однесување, како што се обиди за самоубиство (Видете Дел 4. Можни несакани дејства). Ако Ви се појават вакви реакции, терапијата со МОКСИКУМ мора да се прекине.
- Може да Ви се појави **дијареа** додека го земате, или после земање на антибиотици, вклучително и МОКСИКУМ. Доколку ова стане долготрајно или забележите дека Вашата столица содржи крв или мукус, треба да престанете со употреба на МОКСИКУМ веднаш и да се консултираат со Вашиот лекар. Во ваква ситуација, не треба да земате лекови кои ги запираат или забавуваат движењата на цревата.
- **Болка и отекување на зглобовите и воспаление или руптура (кинење) на тетивите** може ретко да се појави (Видете Дел „Не го земајте МОКСИКУМ“ и Дел 4. Можни несакани дејства). Ризикот се зголемува доколку сте постари (над 60 години), имате трансплантација на орган, имате бубрежни проблеми или ако сте биле третирани со кортикостероиди. Воспаление и руптури на тетивите можат да се појават во првите 48 часа од почетокот на терапијата и се до неколку месеци после прекин на терапијата со МОКСИКУМ. При првиот знак на болка или воспаление на тетивите (на пр. на глуждот, рачниот зглоб, лактот, рамото или коленото), престанете со земање на МОКСИКУМ, контактирајте го лекарот и одморајте ја болната површина. Избегнувајте било каква непотребна физичка активност, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од руптура на тетивите.
- Доколку почувствувате **ненадејна, силна болка во стомакот, градите или грбот**, која може да биде симптом на аневризма на аортата и дисекција, веднаш одете во најблиската итна помош. Вашиот ризик може да се зголеми доколку сте биле третирани со системски кортикостероиди.
- Ако почнете да чувствувате брз почеток на недостаток на воздух, особено кога сте легнати рамно на кревет, или доколку забележите отекување на глуждовите стапалата или стомакот, или нов почеток на срцеви палпитации (чувство на брз или неправилен срцев ритам), треба да го информирате Вашиот лекар веднаш.
- Ако сте постари со постоечки **бубрежни проблеми**, водете грижа за доволен внес на течности, бидејќи дехидратацијата може да го зголеми ризикот од бубрежна слабост.
- Ако Вашиот **вид стане нарушен** или доколку забележите некакви промени во очите, веднаш консултирајте се со специјалист за очи (Видете Дел „Возење и ракување со машини“ и Дел 4. Можни несакани дејства).
- Флуорокинолонските антибиотици можат да предизвикаат **покачување на нивоата на шеќерот во крвта** над нормалните нивоа (хипергликемија), или



намалување на нивоата на шеќер во крвта под нормалните граници (хипогликемија), што потенцијално може да доведе до губење на свест (хипогликемична кома) кај тешки случаи (Видете Дел 4. Можни несакани дејства). Доколку имате дијабетес, Вашиот шеќер во крвта треба внимателно да се следи.

- Кинолонските антибиотици може да ја направат **Вашата кожа почувствителна на сончева или на УВ светлина**. Треба да избегнувате продолжено изложување на сончева светлина или силна сончева светлина и не треба да користите солариум или било каква друга УВ ламба додека користите МОКСИКУМ.
- Постои ограничено искуство за употреба на последователен интравенски/орален моксифлоксацин за третман на инфекција на белите дробови (пневмонија), која не е добиена во болница.
- Ефикасноста на МОКСИКУМ во третман на тешки изгореници, инфекции на длабоките ткива и инфекции на дијабетично стапало со остеомиелитис (инфекција на коскената срцевина), не е утврдена.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Овој лек не смее да биде даван на деца и адолесценти под 18 години, бидејќи ефикасноста и безбедноста не се утврдени за оваа возрасна група (Видете Дел „Не го земајте МОКСИКУМ“).

Други лекови и МОКСИКУМ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

За МОКСИКУМ, земете го во предвид следното:

- Ако користите МОКСИКУМ и други лекови кои имаат дејство врз срцето, постои зголемен ризик за промена на срцевиот ритам. Заради ова, не го употребувајте МОКСИКУМ заедно со следните лекови: Лекови кои припаѓаат на групата на антиаритмици (на пр. кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотици (на пр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклични антидепресиви, некои антимикробни лекови (на пр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенски еритромицин, пентамидин, антимальарици, особено халофантрин), некои антихистаминици (на пр. терфенадин, астемизол, мизоластин), некои диуретици (на пр. цисаприд, интравенски винкамин, бепридил и дифеманил).
- Вие мора да го информирате Вашиот лекар доколку земате други лекови кои можат да го намалат нивото на калиум во крвта (на пр. некои диуретици, некои лаксативи и клизми (високи дози) или кортикостероиди (антивоспалителни



- лекови), амфотерицин Б) или лекови кои предизвикуваат бавен срцев ритам, бидејќи овие лекови исто така можат да го зголемат ризикот за сериозни нарушувања на срцевиот ритам, додека се употребува МОКСИКУМ.
- Ако во моментот земате орални антикоагуланси (на пр. варфарин), можеби ќе биде потребно Вашиот лекар да го следи времето на згрутчување на Вашата крв.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

МОКСИКУМ со храна и пијалок

Дејството на МОКСИКУМ не е под влијание на храната, вклучително и млечните производи.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не употребувајте МОКСИКУМ ако сте бремена или доите.

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употреба на овој лек.

Студиите врз животни не укажуваат дека Вашата плодност може да биде нарушена со употреба на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

МОКСИКУМ може да предизвика чувство на вртоглавица или замаглување, може да дојде до ненадејно, минливо гувење на видот, или може да дојде до губење на свест за краток период. Ако било што од ова Ви се случи, не возете или не ракувајте со машини.

МОКСИКУМ содржи натриум.

Овој лек содржи 787 милиграми (приближно 34 mmol) на натриум (главна компонента на сол) во секое шише со 250 ml раствор за инфузија. Ова е еквивалентно на 39,35% од препорачаната максимален дневен внес на натриум за возрасни лица. Доколку сте на диета со контролиран внес на натриум, Ве молиме веднаш информирајте го Вашиот лекар.

3. Како да го земате/употребувате МОКСИКУМ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.



МОКСИКУМ секогаш ќе Ви биде даван од страна на лекар или здравствен работник. Препорачаната доза за возрасни е едно шише, еднаш на ден.

МОКСИКУМ е наменет за интравенска употреба.

Вашиот лекар треба да се осигура дека инфузијата се дава со константен проток за време од 60 минути.

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари пациенти, пациенти со ниска телесна тежина или кај пациенти со бубрежни проблеми.

Вашиот лекар ќе одлучи за времетраењето на терапијата со МОКСИКУМ. Во некои случаи, Вашиот лекар може да ја започне терапијата со МОКСИКУМ раствор за инфузија, а потоа да продолжи со Вашата терапија со моксифлоксацин во форма на таблети.

Времетраењето на терапијата зависи од видот на инфекцијата и од тоа колку е добар Вашиот одговор кон терапијата, но сепак препорачаното времетраење на употреба е:

- Инфекции на белите дробови (пневмонија) добиена надвор од болница 7-14 дена

Повеќето од пациентите со пневмонија биле префрлени на орална терапија со моксифлоксацин таблети за 4 дена.

- Инфекции на кожата и меките ткива 7-21 дена

За пациентите со комплицирани инфекции на кожата и кожната структура, средното времетраење на интравенска терапија било приближно 6 дена, а средното вкупно времетраење на терапијата (инфузија после која следи терапија со таблети) било 13 дена.

Важно е да го завршите комплетно курсот на терапијата, дури и ако почнете да се чувствувате подобро после неколку дена. Ако престанете со употреба на овој лек прерано, Вашата инфекција можеби нема да биде целосно излечена и може да се врати или вашата состојба да се влоши, исто така може да добиете бактериска резистенција на антибиотикот.

Препорачаната доза и времетраењето на терапијата не треба да се надминува (Видете Дел 2. -Што треба да знаете пред да го земете/употребите МОКСИКУМ, „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Ако имате впечаток дека ефектот на МОКСИКУМ е премногу слаб, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од МОКСИКУМ отколку што треба:

Ако сте загрижени дека можеби сте примиле поголема доза на МОКСИКУМ, контактирајте го Вашиот лекар веднаш.



Ако сте заборавиле да го земете/употребите МОКСИКУМ

Ако пропуштите доза на МОКСИКУМ или ако сте загрижени дека можеби сте пропуштиле доза, контактирајте го веднаш Вашиот лекар.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку престанете да користите МОКСИКУМ

Ако терапијата со овој лек е прекината прерано, Вашата инфекција може да не биде целосно излечена. Консултирајте се Вашиот лекар доколку сакате да ја прекинете терапијата со МОКСИКУМ пред крајот на терапискиот курс.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

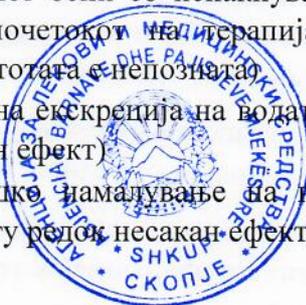
4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, МОКСИКУМ може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Најсериозните несакани ефекти кои се забележани за време на терапијата со МОКСИКУМ се наведени подолу:

Ако забележите

- Абнормално брз срцев ритам (редок несакан ефект)
- Дека одеднаш почнувате да се чувствувате лошо или забележите пожелтување на белките на очите, темна урина, чешање на кожата, тенденција за крварење или нарушување на мислата или будноста (ова можат да бидат знаци и симптоми на фулминантно воспаление на црниот дроб, кое потенцијално може да доведе до животозагрозувачка инсуфициенција на црниот дроб (многу редок несакан ефект, забележани се фатални случаи))
- Сериозни осипи на кожата, вклучително Steven-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза. Може да се појави како црвенкасти макули со центар или кружни полиња, често со централни блистери на трупот, лупење на кожата, чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и очите, и може да му претходи треска, и симптоми слични на грип (многу ретки несакани ефекти, потенцијално животозагрозувачки)
- Црвен, скалесто распространет осип со испакнувања под кожата и блистери, придружен со треска на почетокот на терапијата (акутна генерализирана егземантозна пустулоза) (честотата е непозната)
- Синдром поврзан со нарушена екскреција на водата и ниски нивоа на натриум (SIADH)(многу редок несакан ефект)
- Загуба на свест заради тешко намалување на нивоата на шеќер во крвта (хипогликемична кома) (многу редок несакан ефект)



- Воспаление на крвните садови (знаците можат да вклучуваат црвени точки на кожата, најчесто на долниот дел од нозете или ефекти како болка во зглобовите) (многу редок несакан ефект)
- Силна, ненадејна генерализирана алергиска реакција, вклучувајќи многу ретко животозагрозувачки шок (на пр. тешкотии во дишењето, пад на крвниот притисок, брз пулс) (редок несакан ефект)
- Отекување, вклучително и отоци на дишните патишта (редок несакан ефект, потенцијално животозагрозувачки)
- Конвулзии (редок несакан ефект)
- Нелагодности поврзани со нервниот систем, како болка, печење, пецкање, вкочанетост и/или слабост на екстремитетите (редок несакан ефект)
- Депресија (во многу ретки случаи може да доведе до себе-повредување, како самоубиствени идеи/мисли, или обиди за самоубиство) (редок несакан ефект)
- Ментална болест (потенцијално може да доведе до себе-повредување, како самоубиствени идеи/мисли, или обиди за самоубиство) (многу редок несакан ефект)
- Тешка дијареа, столица која содржи крв и/или мукус (колитис поврзан со примена на антибиотик, вклучително и псевдомембранозен колитис), која во многу ретки околности, може да се развие во компликации кои се животозагрозувачки (ретки несакани ефекти)
- Болка и отекување на тетивите (тендонитис) (редок несакан ефект) или руптура (кинење) на тетивите (многу редок несакан ефект)
- Мускулна слабост, чувствителност или болка и особено, доколку во исто време, не се чувствувате добро, имате висока температура или имате темна урина. Можат да бидат предизвикани од абнормално мускулно распаѓање, кое може да биде животозагрозувачко и да доведе до бубрежни проблеми (состојба наречена рабдомиолиза) (честотата на овој несакан ефект е непозната)

престанете веднаш со земање на МОКСИКУМ и информирајте го веднаш Вашиот лекар, бидејќи можеби ќе Ви биде потребен итен медицински совет.

Дополнително, ако забележите

- Минливо губење на видот (многу редок несакан ефект),
- Нелагодност или болка во очите, особено за време на изложеност на светлина (многу редок до редок несакан ефект)

веднаш консултирајте се со очен специјалист.

Ако сте имале животозагрозувачки неправилен срцев ритам (Torsade de Pointes) или престанок на срцев ритам додека сте земале МОКСИКУМ (многу редок несакан ефект), **информирајте го веднаш Вашиот лекар кој Ве третира, дека во минатото сте земале МОКСИКУМ и да не го започнува повторно овој третман.**

Во многу ретки случаи, забележано е влошување на симптомите на миастенија гравис. Доколку ова се случи, **консултирајте го веднаш Вашиот лекар.**

Ако имате дијабетес и забележите дека шеќерот во крвта е покачен или намален (редок или многу редок несакан ефект), **информирајте го Вашиот лекар веднаш.**



Ако сте постари со постоечки бубрежни проблеми и забележите намалување на количината на излачена урина, отоци во нозете, глуждовите или стапалата, замор, гадење, поспаност, недостаток на здив или конфузија (овие можат да бидат знаци и симптоми на бубрежна слабост, редок несакан ефект), **веднаш консултирајте го Вашиот лекар.**

Други несакани ефекти кои се забележани за време на терапијата со МОКСИКУМ се наведени подолу, по нивната честота на појавување:

Чести (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе)

- Гадење
- Дијареа
- Вртоглавица
- Болка во желудникот и стомакот
- Повраќање
- Главоболка
- Зголемување на одредени црnodробни ензими во крвта (трансаминази)
- Инфекции предизвикани од отпорни бактерии или габички, на пр. орални и вагинални инфекции предизвикани од Candida
- Болка или воспаление на местото на апликација
- Промени во срцевиот ритам (ЕКГ) кај пациенти со ниско ниво на калиум во крвта

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе)

- Осип
- Стомачна нелагодност (индигестија/киселини)
- Промени во вкусот (во многу ретки случаи загуба на вкусот)
- Проблеми со сонот (најчесто несоница)
- Покачување на одредени црnodробни ензими во крвта (гама-глутамил трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- Низок број на посебни бели крвни клетки (леукоцити, неутрофили)
- Констипација (запек)
- Чешање
- Чувство на вртоглавица (вртење или губење на свест)
- Поспаност
- Гасови
- Промени во срцевиот ритам (ЕКГ)
- Нарушена функција на црниот дроб (вклучително и покачување на посебни црnodробни ензими во крвта (LDH)
- Намален апетит и внес на храна
- Низок број на бели крвни клетки
- Болки во грбот, градите, пелвисот и екстремитетите
- Покачување на посебни крвни клетки, потребни за здручување на крвта
- Потење
- Покачен број на посебни бели крвни клетки (еозинофили)
- Анксиозност



- Чувство на болест (најчесто слабост или замор)
- Тресење
- Болка во зглобовите
- Палпитации
- Неправилен и брз срцев ритам
- Потешкотии во дишењето, вклучително и астматични состојби
- Покачување на посебни дигестивни ензими во крвта (амилаза)
- Немир/агитација
- Чувство на пецкање (иглички) и/или вкочанетост
- Кожен осип
- Проширување на крвните садови
- Конфузија и дезориентација
- Намалување на бројот на посебни крвни клетки, потребни за згрутчување на крвта
- Визуелни нарушувања, вклучително и двоен и заматен вид
- Намалено згрутчување на крвта
- Покачени липиди (масти) во крвта
- Намален број на црвени крвни клетки
- Мускулна болка
- Алергиска реакција
- Покачување на билирубинот во крвта
- Воспаление на вената
- Воспаление на желудникот
- Дехидратација
- Тешки абнормалности на срцевиот ритам
- Сува кожа
- Ангина пекторис

Ретки (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 луѓе)

- Мускулни грчеви
- Грчење на мускулите
- Халуцинации
- Висок крвен притисок
- Отекување (на дланките, стапалата, глуждовите, усните, устата, грлото)
- Низок крвен притисок
- Бубрежно нарушување (вклучувајќи зголемување на вредностите на специфични лабораториски тестови за бубрежите, како уреа и креатинин)
- Воспаление на црниот дроб
- Воспаление на устата
- Свонење/зуење во ушите
- Жолтица (пожолтување на белките на очите или кожата)
- Нарушување на чувството на кожата
- Абнормални соништа
- Нарушена концентрација



- Тешкотии во голтањето
- Промени во осетот за мирис (вклучувајќи и загуба на мирисот)
- Нарушување на балансот и алаба координација (заради вртоглавица)
- Делумна или целосна загуба на меморијата
- Нарушување на слухот, вклучувајќи и глувост (вообичаено реверзибилно)
- Покачена урична киселина
- Емоционална нестабилност
- Нарушен говор
- Губење на свест
- Мускулна слабост

Многу ретки (можат да се појават кај најмногу 1 од 1.000 луѓе)

- Намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки и тромбоцити (панцитопенија)
- Воспаление на зглобовите
- Абнормален срцев ритам
- Зголемување на чувствителноста на кожата
- Чувство на самоодвојување (да не си свој)
- Зголемено грутчување на крвта
- Мускулна ригидност
- Значително намалување на бројот на специфични бели крвни клетки (агранулоцитоза).

Многу ретки случаи на долготрајни (со месеци или години) или трајни несакани реакции на лекот, како што се воспаление на тетивите, руптура (кинење) на тетивите, болка во зглобовите, болка во екстремитетите, тешкотии во одењето, абнормални сензации, како иглички, трнење, скокоткање, печење, вкочанетост или болка (невропатија), депресија, замор, нарушувања на сонот, нарушувања на меморијата, како и нарушување на слухот, видот, вкусот и мирисот, се поврзани со земање на кинолонски и флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи независно од претходно постоечки ризик фактори.

Случаи на зголемување и ослабување на сидот на аортата или кинене (аневризми и дисекции), кои можат да доведат до руптура и може да бидат фатални, како и на протекување на срцевите валвули, се пријавени кај пациенти кои примале флуорокинолони (Видете исто така Дел 2 „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Следните симптоми се забележани почесто кај пациентите кои се третирали интравенски:

Чести (можат да се појават кај најмногу 1 од 10 луѓе)

- Зголемување на специфични преносни ензими во крвта (гама-глутамил трансфераза)

Невообичаени (можат да се појават кај најмногу 1 од 100 луѓе)



- Тешка дијареа со содржина на крв и/или мукус (колитис поврзан со антибиотици), кој во многу ретки случаи, може да се развие во компликации кои се животозагрозувачки
- Абнормално брз срцев ритам
- Халуцинации
- Низок крвен притисок
- Бубрежно нарушување (вклучително зголемување на вредностите на специфични бубрежни лабораториски тестови, како што се уреа и креатинин)
- Бубрежна слабост
- Оток (на дланките, стапалата, глуждовите, усните, устата, грлото)
- Конвулзии (напади)

Дополнително, постојат пријави на многу ретки случаи на следните несакани ефекти, после терапија со други кинолонски антибиотици, што може исто така потенцијално да се случи за време на терапијата со МОКСИКУМ: покачен притисок во черепот (симптомите вклучуваат главоболка, визуелни проблеми, вклучително заматен вид, „слепи“ точки, двојно гледање, загуба на видот), покачени нивоа на натриум во крвта, покачени нивоа на калциум во крвта, посебен вид на намален број на црвени крвни клетки (хемолитична анемија), зголемена чувствителност на кожата на сончева светлина или на УВ светлина.

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на МОКСИКУМ

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на шишето и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура до 25°C.

Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува.

Да се употреби веднаш после првото отварање и/или разредување.

Овој производ е само за еднократна употреба. Секој неискористен раствор треба да се отстрани.



Да не се употребува доколку забележите било какви видливи честички или доколку растворот е заматен.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да отстраните лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа МОКСИКУМ и содржина на пакувањето

МОКСИКУМ е бистар, зелено-жолт раствор за инфузија.

МОКСИКУМ е спакуван во безбојна стаклена вијала од 250 ml, затворена со гумен затворац од бромобутил.

Една картонска кутија содржи 1 вијала.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Декември 2021

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

Следните информации се наменети само за медицински или здравствени работници:

МОКСИКУМ може да биде администриран преку Т-цевка, заедно со следните раствори за инфузија:

Вода за инјекции, Натриум хлорид 0,9%, Натриум хлорид 1 моларен, Глукоза 5%/10%/40%, Xylitol 20%, Рингеров раствор, комбиниран раствор на Натриум лактат (Хартманов раствор, Рингер-Лактатен раствор).

Моксифлоксацин растворот за инфузија не треба да се инфузира истовремено со други лекови.

Следните раствори се некомпатибилни со МОКСИКУМ:

Натриум хлорид 10% и 20% раствори,

Натриум бикарбонат 4,2% и 8,4% раствори.



