

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Moksifloksacin Zentiva 400 mg/ 250 ml otopina za infuziju moksifloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Moksifloksacin Zentiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Moksifloksacin Zentiva
3. Kako primjenjivati Moksifloksacin Zentiva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moksifloksacin Zentiva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Moksifloksacin Zentiva i za što se koristi

Moksifloksacin Zentiva sadrži djelatnu tvar moksifloksacin koja pripada skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni. Moksifloksacin Zentiva djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije ako su uzrokovane bakterijama osjetljivima na moksifloksacin.

Moksifloksacin Zentiva se koristi u odraslih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcija pluća (upale pluća) stečena izvan bolnice
- infekcije kože i mekog tkiva.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Moksifloksacin Zentiva

Obratite se Vašem liječniku ako niste sigurni pripadate li kojoj od dolje navedenih skupina bolesnika.

Nemojte primati Moksifloksacin Zentiva

- ako ste alergični na moksifloksacin, bilo koje druge kinolonske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako ste mlađi od 18 godina,
- ako ste u povijesti bolesti imali poremećaj ili bolesti tetiva koji su povezani s liječenjem kinolonskim antibioticima (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza* i 4. *Moguće nuspojave*),
- ako ste s rodili s ili imate bilo koje stanje povezano s poremećajem srčanog ritma (zabilježeno na EKG-u, električnim bilježenjem rada srca),
- ako imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi),
- ako imate vrlo spori srčani ritam (koji se zove „bradikardija”),
- ako imate slabo srce (zatajenje srca),
- ako imate u povijesti bolesti poremećaj srčanog ritma,
- ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju nenormalne promjene u EKG-u (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Moksifloksacin Zentiva*). To je zato što Moksifloksacin Zentiva može uzrokovati promjene u EKG-u, koje su produljenje QT intervala odnosno usporeno provođenje električnih signala,
- ako imate tešku bolest jetre ili povećanu vrijednost jetrenih enzima (transaminaza) koja 5 puta premašuje gornju granicu normale.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego primite Moksifloksacin Zentiva, obratite se svom liječniku.

Ne smijete primiti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Moksifloksacin Zentiva, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali ili primali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Obratite se svom liječniku prije nego prvi put primite Moksifloksacin Zentiva

- Moksifloksacin Zentiva može **promijeniti EKG nalaz**, posebno ako ste ženskog spola ili starije dobi. Ako trenutno uzimate bilo koji **lijek koji snižava razinu kalija u krvi**, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego primite Moksifloksacin Zentiva (vidjeti dijelove *Nemojte primati Moksifloksacin Zentiva i Drugi lijekovi i Moksifloksacin Zentiva*),
- ako imate **epilepsiju** ili stanje zbog kojeg ste skloni **konvulzijama**, obavijestite svog liječnika prije nego primite lijek Moksifloksacin Zentiva,
- ako imate ili ste ikada imali **probleme s mentalnim zdravljem**, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene Moksifloksacina Zentiva,
- ako imate **mijasteniju gravis**, Moksifloksacin Zentiva može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte s liječnikom,
- ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile),
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte),
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosova sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest] ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).
- ako imate šećernu bolest, jer uz moksifloksacin možete imati rizik od **promjene razine šećera u krvi**.
- ako Vi ili bilo tko od članova Vaše obitelji imate **nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (rijetka nasljedna bolest), obavijestite Vašeg liječnika koji će Vas savjetovati je li Moksifloksacin Zentiva primjerena terapija za Vas.
- ako imate šećernu bolest, jer uz moksifloksacin možete imati rizik od promjene razine šećera u krvi.
- ako ste ikad imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon primjene moksifloksacina.
- Moksifloksacin Zentiva treba primijeniti samo intravenski (u venu) i ne smije biti primijenjen u arteriju.

Pri primjeni Moksifloksacina Zentiva

- ako osjetite **palpitacije ili nepravilan rad srca** tijekom liječenja, odmah obavijestite Vašeg liječnika. On/ona može napraviti EKG kako bi odredio Vaš srčani ritam,
- **rizik od srčanih problema** može porasti s porastom doze i brzinom infuzije u venu,
- rijetko postoji mogućnost da doživite **tešku, iznenadnu alergijsku reakciju** (anafilačkička reakcija/ šok) čak kod prve doze, sa simptomima koji mogu uključivati stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj slabosti ili malaksalosti, ili omaglica pri ustajanju. **U slučaju pojave navedenih simptoma, liječenje Moksifloksacin Zentiva otopinom za infuziju treba odmah prekinuti.**
- Moksifloksacin Zentiva može uzrokovati **brzo napredujuću i tešku upalu jetre** koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtnu slučajevu, vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Molimo obratite se svom liječniku prije nastavka liječenja ako se iznenada počnete osjećati loše ili uočite da su Vam bjeloočnice požutile, da imate tamnu mokraću, svrbež kože, sklonosti krvarenju, poremećaj misli ili nesanicu.
- Ozbiljne kožne reakcije
Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su s primjenom moksifloksacina.
 - SJS/TEN se može u početku javiti u obliku crvenkastih mrlja sličnih meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa. Također, mogu se javiti i čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često

prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može prijeći u ljuštenje koje zahvaća velike površine kože i po život opasne komplikacije ili može završiti smrću

- AGEP se na početku liječenja javlja kao crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen vrućicom. Najčešće se javlja na području: uglavnom na pregibima kože, trupu i gornjim ekstremitetima.

- Ako Vam se javi ozbiljni osip ili neki drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite s primjenom moksifloksacina i odmah se obratite liječniku ili zatražite medicinsku pomoć.
- Ako razvijete **kožne reakcije ili stvaranje mjehura i/ili ljuštenje kože i/ili reakcije na sluznicama** (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*) odmah se obratite svom liječniku prije nastavka liječenja.
- kinolonski antibiotici, uključujući Moksifloksacin Zentiva, mogu uzrokovati **konvulzije**. U slučaju pojave konvulzija, liječenje Moksifloksacinom Zentiva se mora prekinuti,
- **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave**
Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Moksifloksacin Zentiva, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, šakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.
Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon što ste primili lijek Moksifloksacin Zentiva, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.
- Rijetko se mogu javiti **simptomi oštećenja živaca (neuropatije)** kao što su bol, pečenje, bockanje, trnci, ukočenost i/ili slabost osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite primati lijek Moksifloksacin Zentiva i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Mogu se javiti **problemi s mentalnim zdravljem** čak i kada uzimate kinolonski antibiotik, uključujući Moksifloksacin Zentiva, prvi put. U vrlo rijetkim slučajevima depresija ili problemi s mentalnim zdravljem doveli su do suicidalnih misli ili samo-ozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ako se kod Vas jave ovakve reakcije, liječenje s lijekom Moksifloksacin Zentiva mora biti prekinuto.
- Tijekom ili nakon prestanka uzimanja antibiotika, uključujući Moksifloksacin Zentiva, možete dobiti **proljeve**. Ako proljev poprimi teški oblik ili postane dugotrajan ili ako u stolici primijetite krv ili sluz morate odmah prestati uzimati Moksifloksacin Zentiva i posavjetujte se sa svojim liječnikom. U ovakvom slučaju nemojte uzimati lijekove koji koče ili usporavaju rad (peristaltiku) crijeva.
- Rijetko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva**. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Moksifloksacin Zentiva. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite primati lijek Moksifloksacin Zentiva, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u truhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Ako ste starije dobi, te imate **probleme sa bubrezima**, vodite brigu o uzimanju dovoljno tekućine jer dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Ako se kod Vas javi poremećaj vida ili su Vam oči na neki drugi način zahvaćene, posavjetujete se odmah s oftalmologom (vidjeti dio 2. *Upravljanje vozilima i strojevima* i 4. *Moguće nuspojave*).
- Fluorokinolonski antibiotici mogu uzrokovati i povećanje razine šećera u krvi iznad granica normale (hiperglikemija), ili sniženje razine šećera u krvi ispod granica normale (hipoglikemija), što može dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). U bolesnika koji se liječe moksifloksacinom, poremećaji u razini šećera u krvi javili su se uglavnom u starijih bolesnika koji su istodobno uzimali oralne antidijabetike - lijekove koji snižavaju

razinu šećera u krvi (npr. sulfonilureja) ili inzulin. Ako bolujete od šećerne bolesti, morate pažljivo kontrolirati šećer u krvi (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*)

- Kinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu **kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV-zračenje**. Tijekom liječenja lijekom Moksifloksacin Zentiva morate izbjegavati produljeno izlaganje suncu ili jaku sunčevu svjetlost i ne smijete koristiti solarij ili bilo koje druge UV lampe.
- Iskustva o upotrebi sekvencijskog režima primjene u venu/kroz usta lijeka Moksifloksacin Zentiva za liječenje infekcija pluća (pneumonija) stečenih izvan bolnice su ograničena.
- Učinkovitost Moksifloksacina Zentiva u liječenju teških opekline, infekcija dubokih tkiva te inficiranog stopala dijabetičara u kojih se razvio osteomijelitis (infekcija koštane srži) nije utvrđena.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju primjenjivati ovaj lijek jer djelotvornost i sigurnost primjene u tim dobnim skupinama nije utvrđena (vidjeti dio *Nemojte primati Moksifloksacin Zentiva*).

Drugi lijekovi i Moksifloksacin Zentiva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Za Moksifloksacin Zentiva, imajte na umu:

- ako primjenjujete Moksifloksacin Zentiva i druge lijekove koji utječu na srce, postoji povećan rizik za promjenu srčanog ritma. Stoga, nemojte primjenjivati Moksifloksacin Zentiva zajedno sa sljedećim lijekovima: lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsihoticima (npr. fenotiazin, pimoqid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricikličkim antidepresivima, nekim antimikrobnim lijekovima (npr. sakvinavir, sparfloksacin, eritromicin koji se daje intravenski, pentamidin, antimalarici, posebno halofantrin), nekim antihistaminicima (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin) i drugim lijekovima (npr. cisaprid, vinkamin koji se daje intravenski, bepridil i difemanil).
- Morate reći liječniku ako uzimate druge lijekove koji mogu smanjiti razinu kalija u krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi i klizme [visoke doze] ili kortikosteroidi [protuupalni lijekovi], amfotericin B) ili usporiti rad srca jer oni također mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma tijekom primjene lijeka Moksifloksacin Zentiva,
- ako trenutno uzimate oralne antikoagulanse (npr. varfarin), Vaš liječnik će možda pratiti kod Vas vrijeme zgrušavanja krvi.

Moksifloksacin Zentiva s hranom i pićem

Hrana, uključujući mliječne proizvode, ne utječe na učinak lijeka Moksifloksacin Zentiva.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nemojte primati Moksifloksacin Zentiva ako ste trudni ili dojite.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ispitivanja u životinja ne ukazuju da će Vaša plodnost biti narušena primjenom ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moksifloksacin Zentiva može izazvati osjećaj vrtoglavice ili ošamućenosti, možda ćete doživjeti nagli, prolazni gubitak vida ili kratkotrajni gubitak svijesti. Ako se nešto od toga javilo kod Vas, ne vozite i ne upravljajte strojevima.

Moksifloksacin Zentiva sadrži propilen glikol

Ovaj lijek sadrži 4,575 mg propilen glikola po bočici.

3. Kako primjenjivati Moksifloksacin Zentiva

Moksifloksacin Zentiva će Vam uvijek dati liječnik ili zdravstveni djelatnik.

Preporučena doza za odrasle je jedna bočica jedanput dnevno.

Moksifloksacin Zentiva je za primjenu u venu. Vaš liječnik treba osigurati da se infuzija daje neprekinutim protokom tijekom 60 minuta.

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika, u bolesnika s niskom tjelesnom težinom ili u bolesnika s poremećajem u radu bubrega.

Vaš liječnik će odlučiti o duljini trajanja liječenja lijekom Moksifloksacin Zentiva. U nekim slučajevima Vaš liječnik može započeti liječenje Moksifloksacin Zentiva otopinom za infuziju i onda nastaviti liječenje s moksifloksacin tabletama.

Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije i o tome koliko dobro reagirate na liječenje, ali preporučena trajanja liječenja su za:

Upalu pluća (pneumoniju) koju ste dobili izvan bolnice

- 7-14 dana

Većina bolesnika s upalom pluća prebačena je na peroralnu terapiju moksifloksacin tabletama unutar 4 dana.

Infekcije kože i mekog tkiva

- 7-21 dan

U bolesnika s kompliciranim infekcijama kože i njezinih struktura, prosječno trajanje intravenskog liječenja iznosilo je otprilike 6 dana, a prosječno ukupno trajanje liječenja (s primjenom tableta nakon infuzija) 13 dana.

Važno je da liječenje u cijelosti završite čak i ako se nakon nekoliko dana osjećate bolje. Ukoliko prerano prestanete primjenjivati ovaj lijek, infekcija možda neće biti u cijelosti izliječena, infekcija se može vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati, te također možete razviti bakterijsku otpornost na antibiotik.

Preporučenu dozu i trajanje liječenja ne treba prekoračiti (vidjeti dio 2. *Što morate znati prije nego počnete primati Moksifloksacin Zentiva, Upozorenja i mjere opreza*).

Ako dobijete više lijeka Moksifloksacin Zentiva nego što ste trebali

Ako ste zabrinuti da ste možda primili više lijeka Moksifloksacin Zentiva nego što Vam je propisano, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako ste propustili dozu lijeka Moksifloksacin Zentiva

Ako ste zabrinuti da ste možda propustili dozu lijeka Moksifloksacin Zentiva, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako prestanete uzimati Moksifloksacin Zentiva

Ako je liječenje ovim lijekom prerano prekinuto, infekcija možda neće biti potpuno izliječena. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ukoliko želite prekinuti liječenje Moksifloksacin Zentiva otopinom za infuziju ili moksifloksacin tabletama, prije završetka propisanog trajanja ciklusa liječenja.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave opažene tijekom liječenja lijekom Moksifloksacin Zentiva navedene su u nastavku:

Ako primijetite

- poremećen ubrzan ritam srca (rijetka nuspojava)
- da se odjednom počnete osjećati loše ili opazite žutu boju bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, sklonost krvarenju ili poremećaj misli ili nesanicu (ovo mogu biti znakovi i simptomi brzo

napredujuće upale jetre koja potencijalno može dovesti do život opasnog zatajenja jetre (vrlo rijetka nuspojava, opaženi su smrtni slučajevi))

- ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se javiti kao crvenkaste mrlje nalik meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (vrlo rijetke nuspojave, moguće opasne po život)
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen s vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza)(učestalost ove nuspojave je „nepoznata“)
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona)(vrlo rijetka nuspojava)
- gubitak svijesti zbog velikog smanjenja razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma)(vrlo rijetka nuspojava)
- upalu krvnih žila (znaci mogu biti crvene točke na koži, obično u donjem dijelu nogu ili posljedice poput boli u zglobovima) (vrlo rijetka nuspojava)
- tešku, iznenadnu opću alergijsku reakciju, uključujući vrlo rijetko po život opasan šok (npr. otežano disanje, pad krvnog tlaka, ubrzani puls) (rijetka nuspojava)
- oticanje, uključujući oticanje dišnih putova (rijetka nuspojava, potencijalno opasna po život)
- konvulzije (rijetka nuspojava)
- probleme povezane sa živčanim sustavom, kao što je bol, pečenje, trnci, utrnulost i/ili slabost u udovima (rijetka nuspojava)
- depresiju (koja u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do samoozljeđivanja, kao što su ideje/ misli o samoubojstvu ili pokušaji samoubojstva (rijetka nuspojava)
- gubitak razuma (koji potencijalno može dovesti do samoozljeđivanja, kao što su ideje/ misli o samoubojstvu ili pokušaji samoubojstva (vrlo rijetke nuspojave)
- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis), koji se u vrlo rijetkim slučajevima može razviti u po život opasne komplikacije (rijetke nuspojave)
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, osobito ako se istovremeno osjećate loše, imate visoku temperaturu ili imate tamnu mokraću. To može biti uzrokovano nenormalnom razgradnjom mišića, što može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje zvano rabdomioliza)(učestalost ove nuspojave je „nepoznata“)

bol i oticanje tetiva (tendinitis) (rijetka nuspojava) ili puknuće tetive (vrlo rijetka nuspojava) prekinite s uzimanjem lijeka Moksifloksacin Zentiva i odmah se javite svom liječniku, jer ćete možda trebati hitni medicinski savjet.

Nadalje, ako primijetite:

- prolazni gubitak vida (vrlo rijetka nuspojava)
- nelagodu ili bol u očima, osobito kod izlaganja svjetlosti (vrlo rijetka do rijetka nuspojava)

odmah se javite specijalistu za bolesti oka.

Ako Vam se javi po život opasan poremećaj srčanog ritma (*Torsade de Pointes*) ili zastoj srčanog ritma za vrijeme dok uzimate lijek Moksifloksacin Zentiva (vrlo rijetka nuspojava), odmah recite svom liječniku da ste uzeli Moksifloksacin Zentiva i nemojte nastaviti s uzimanjem lijeka Moksifloksacin Zentiva.

Opaženo je pogoršanje simptoma mijastenije gravis u vrlo rijetkim slučajevima. U tom slučaju, odmah se javite svom liječniku.

Ako bolujete od šećerne bolesti i primijetite da Vam se razina šećera u krvi povisila ili snizila (rijetka ili vrlo rijetka nuspojava), odmah se javite svom liječniku.

Ako ste starija osoba s postojećim problemima s bubrezima i primijetite smanjeno mokrenje, oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, umor, mučninu, omamljenost, nedostatak zraka ili smetenost (ovo mogu biti znakovi i simptomi zatajenja bubrega, rijetke nuspojave), odmah se javite svom liječniku.

Druge nuspojave koje su primijećene za vrijeme liječenja lijekom Moksifloksacin Zentiva navedene u nastavku prema učestalosti:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika)

- mučnina
- proljev

- omaglica
- bol u trbuhu i abdomenu
- povraćanje
- glavobolja
- povećanje posebnih jetrenih enzima u krvi (transaminaze)
- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama, npr. infekcija usta ili rodnice uzrokovana kandidom
- bol ili upala na mjestu primjene
- promjene u srčanom ritmu (EKG) u bolesnika s niskom razinom kalija u krvi

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika)

- osip
- nadražen želudac (loša probava/žgaravica)
- promjene okusa (u vrlo rijetkim slučajevima gubitak okusa)
- problemi sa spavanjem (uglavnom nesаница)
- povećanje posebnih jetrenih enzima u krvi (gama-glutamil transferaze i/ili alkalne fosfataze)
- sniženi broj posebnih bijelih krvnih stanica (leukociti, neutrofilii)
- zatvor
- svrbež
- osjećaj omaglice (vrtoglavica ili rušenje)
- pospanost
- vjetrovi
- promjena srčanog ritma (EKG)
- poremećaj funkcije jetre (uključujući povećanje posebnog jetrenog enzima u krvi (LDH))
- smanjeni apetit i unos hrane
- sniženi broj bijelih krvnih stanica
- bolovi kao što je bol u leđima, prsima, zdjelici i udovima
- povišena razina posebnih krvnih stanica koji su potrebni za zgrušavanje
- znojenje
- povišena razina bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- tjeskoba
- loše osjećanje (uglavnom slabost ili umor)
- drhtavica
- bol u zglobovima
- palpitacije
- nepravilan i brzi ritam srca
- poteškoće s disanjem, uključujući astmatska stanja
- povišenje razine posebnog probavnog enzima u krvi (amilaza)
- nemir / uznemirenost
- osjećaj tnaca i/ili utrnulost
- koprivnjača na koži
- proširenje krvnih žila
- smetenost i dezorijentacija
- smanjenje broja posebnih krvnih stanica potrebnih za zgrušavanje
- poremećaji vida uključujući dvoslike i zamagljen vid
- smanjeno zgrušavanje krvi
- povećanje lipida (masti) u krvi
- smanjen broj crvenih krvnih stanica
- bol u mišićima
- alergijska reakcija
- povećanje bilirubina u krvi
- upala vene
- upala želuca
- dehidracija

- teški poremećaji srčanog ritma
- suha koža
- angina pectoris

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika)

- trzaji u mišićima
- grčevi u mišićima
- halucinacije
- visoki krvni tlak
- oticanje (ruku, stopala, gležnjeva, usnica, usta, grla)
- niski krvni tlak
- poremećaj funkcije bubrega (uključujući povećanje u posebnim laboratorijskim pretragama bubrega, kao što su urea i kreatinin)
- upala jetre
- upala usta
- zvonjava/buka u ušima
- poremećaj osjeta u koži
- poremećeni snovi
- poremećaj koncentracije
- otežano gutanje
- promjene osjeta mirisa (uključujući gubitak osjeta mirisa)
- poremećaj ravnoteže i slaba koordinacija (zbog omaglice)
- djelomičan ili potpun gubitak pamćenja
- poremećaji sluha uključujući gluhoću (najčešće prolazna)
- povećana uratna kiselina u krvi
- emocionalna nestabilnost
- poremećaj govora
- nesvjestica
- slabost u mišićima

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika)

- upala zglobova
- poremećaj srčanog ritma
- pojačana osjetljivost kože
- osjećaj otuđenja od sebe samoga (osjećaj kao da to niste Vi)
- pojačano zgrušavanje krvi
- rigidnost mišića
- značajno smanjenje broja posebnih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- sniženje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija)

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, šakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Sljedeći simptomi su češće zabilježeni u intravenozno liječenih bolesnika:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika)

- povećanje posebnih jetrenih enzima u krvi (gama-glutamil transferaze)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika)

- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis), koji se u vrlo rijetkim slučajevima može razviti u po život opasne komplikacije
- poremećen ubrzan ritam srca
- halucinacije
- niski krvni tlak
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući povećanje u posebnim laboratorijskim pretragama bubrega, kao što su urea i kreatinin)
- zatajenje bubrega
- oticanje (ruku, stopala, gležnjeva, usnica, usta, grla)
- konvulzije

Dodatno, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi nuspojava tijekom liječenja drugim kinolonskim antibioticima, koje bi se također mogle pojaviti tijekom liječenja moksifloksacinom: povišen tlak u lubanji (simptomi uključuju glavobolju, smetnje vida uključujući zamagljen vid, "slijepe" pjege, dvoslike, gubitak vida), porast koncentracije natrija u krvi, porast koncentracije kalcija u krvi, posebni oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), povećana osjetljivost kože na sunčano svjetlo ili UV zračenje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Moksifloksacin Zentiva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Primijenite neposredno nakon prvog otvaranja i/ili razrjeđenja.

Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Svaku neiskorištenu otopinu treba baciti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite strane čestice ili ako je otopina zamućena.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Moksifloksacin Zentiva sadrži

- Djelatna tvar je moksifloksacin.
Jedna bočica s 250 ml otopine za infuziju sadrži 400 mg moksifloksacina (u obliku moksifloksacinklorida).
1 ml otopine sadrži 1,6 mg moksifloksacina (u obliku moksifloksacinklorida).
- Drugi sastojci su propilenglikol i voda za injekcije.

Kako Moksifloksacin izgleda i sadržaj pakiranja

Moksifloksacin Zentiva je bistra zeleno-žuta otopina, bez čestica koja ima pH 4,1-4,6 i osmolalnost 247-273 mOsmol/kg.

Moksifloksacin Zentiva je pakiran u kartonsku kutiju koja sadrži staklenu bočicu od 250 ml, zatvorenu s bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom „flip” kapičicom.

Dostupna su pakiranja od 1, 5 ili 12 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Pharmathen SA
Dervenakion 6,
Pallini Attiki 15351
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40
10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama EEA pod sljedećim imenima:

Portugal (PT)	Moxiquin
Hrvatska (HR)	Moksifloksacin Zantiva 400 mg/ 250 ml otopina za infuziju
Mađarska (HU)	Moxiquin 400 mg/ 250 ml oldatos infúzió
Rumunjska (RO)	Mofinacin 400 mg/ 250 ml solutie perfuzabila

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u kolovozu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Moksifloksacin Zentiva 400 mg/ 250 ml otopina za infuziju

Moksifloksacin Zentiva može se primijeniti pomoću T-cjevčice zajedno sa sljedećim otopinama:

- voda za injekcije
- 0,9 %, 10%, 20%-tna otopina natrijevog klorida
- 1 molarna otopina natrijevog klorida
- 5 %, 10 % i 40 %-tna otopina glukoze
- Ringerova otopina

- složena otopina natrijevog laktata (Hartmannova otopina, otopina Ringerova laktata).

Moksifloksacin Zentiva otopina za infuziju ne smije se infundirati istodobno s drugim lijekovima.

Sljedeće otopine su inkompatibilne s infuzijskom otopinom Moksifloksacin Zentiva:

- 4,2 % i 8,4 %-tna otopina natrijevog hidrogenkarbonata

Za dodatne informacije o Moksifloksacinu Zentiva 400 mg/ 250 ml otopini za infuziju pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.