

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Moloxin 400 mg/250 ml otopina za infuziju moksifloksacin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 Moloxin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Moloxin
3. Kako primjenjivati Moloxin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moloxin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Moloxin i za što se koristi

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

Moloxin se koristi u odraslih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- Upala pluća stečena izvan bolnice
- Infekcije kože i mekog tkiva

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin

Ako niste sigurni pripadate li u koju od dolje navedenih skupina bolesnika, obratite se svom liječniku.

#### Nemojte uzimati Moloxin

- Ako ste alergični na djelatnu tvar 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 su se nakon liječenja kinolonskim antibioticima kod Vas već pojavili bolest ili poremećaj tetive (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza* i dio 4. *Moguće nuspojave*).
- Ako imate urođeno ili dijagnosticirano bilo koje stanje povezano s abnormalnim srčanim ritmom (zabilježeno EKG-om, električnim bilježenjem rada srca).
- Ako imate poremećenu ravnotežu soli u krvi (posebno niske razine kalija ili magnezija u krvi).
- Ako imate vrlo spor ritam srca (koji se zove 'bradikardija').
- Ako imate slabo srce (zatajenje srca).
- Ako imate poremećaj srčanog ritma u povijesti bolesti.
- Ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju nenormalne promjene u EKG-u (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Moloxin*). Ovo je zbog toga što Moloxin može uzrokovati promjene u EKG-u, 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 što uzmete ovaj lijek

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

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Moloxin.

- Moloxin 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 s liječnikom prije primjene lijeka Moloxin (također vidjeti dio *Nemojte uzimati Moloxin i Drugi lijekovi i Moloxin*).
- 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 imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili popuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest) ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza), reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).
- Ako imate **epilepsiju** ili stanje zbog kojeg ste skloni **konvulzijama**, obavijestite svog liječnika prije primjene lijeka Moloxin.
- Ako imate ili ste ikada imali neki **problem s mentalnim zdravljem**, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Moloxin.
- Ako bolujete od **mijastenije gravis** (abnormalni mišićni umor koji dovodi do slabosti, a u ozbiljnim slučajevima do paralize) primjena lijeka Moloxin može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte s liječnikom.
- Ako Vi ili bilo tko od članova Vaše obitelji imate **nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (rijedak nasljedni poremećaj), obavijestite svog liječnika koji će Vam savjetovati je li Moloxin Vama primjerena terapija.
- Moloxin se mora primijeniti samo intravenski (u venu), a ne smije biti primijenjen u arteriju.
- 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.

### **Pri primjeni lijeka Moloxin**

- Ako osjetite **palpitacije ili nepravilne otkucaje srca** tijekom liječenja, morate to odmah reći liječniku. 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** (anafilaktička reakcija/šok) čak kod prve doze, sa simptomima koji mogu uključivati stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj slabosti ili malaksalosti ili omaglicu pri ustajanju. **U slučaju pojave navedenih simptoma, liječenje Moloxin otopinom za infuziju mora se odmah prekinuti.**
- Moloxin može uzrokovati **brzonapredujuću i tešku upalu jetre** koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtne slučajeve, vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). 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.
- Kinolonski antibiotici, uključujući Moloxin, mogu uzrokovati **konvulzije**. U slučaju pojave konvulzija, liječenje lijekom Moloxin mora biti prekinuto.
- **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave.** Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Moloxin, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama),

H A L M E D

05 - 07 - 2024

ODOBRENO

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, škakljanje, 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 uzimanja lijeka Moloxin, 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.

- Mogu se rijetko javiti **simptomi oštećenja živaca** (neuropatije) kao što su bol, pečenje, bockanje, trnci i/ili slabost osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. U slučaju pojave ovih nuspojava prestanite uzimati Moloxin i obavijestite odmah svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Mogu se javiti **problemi s mentalnim zdravljem** čak i kada uzimate kinolonski antibiotik, uključujući Moloxin, prvi put. U vrlo rijetkim slučajevima depresija ili problemi s mentalnim zdravljem doveli su do suicidalnih misli ili samoozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ako se kod Vas jave ovakve reakcije, liječenje lijekom Moloxin mora biti prekinuto.
- Tijekom ili nakon prestanka uzimanja antibiotika, uključujući Moloxin, možete dobiti **proljev**. Ako proljev poprimi teški oblik ili postane dugotrajan ili ako u stolici primijetite krv ili sluz morate odmah prestati uzimati Moloxin i posavjetovati 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 do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Moloxin. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati Moloxin, obratite se liječniku i odmarajte bolno područje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive (vidjeti dijelove 2. *Što morate znati prije nego počnete uzimati Moloxin*, *Nemojte uzimati Moloxin* i dio 4. *Moguće nuspojave*).
- Ako osjetite iznenadnu **jaku bol u trbuhu, 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 s bubrezima**, vodite brigu o uzimanju dovoljno tekućine jer dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Ako se kod Vas javi poremećaj vida ili bilo kakvi drugi **poremećaji oka**, posavjetujte se odmah s oftalmologom (vidjeti dio *Upravljanje vozilima i strojevima* i 4. *Moguće nuspojave*).
- Fluorokinolonski antibiotici mogu uzrokovati **povišenje razine šećera u krvi** iznad normalne (hiperglikemija) ili **smanjenje razine šećera u krvi** ispod normalne (hipoglikemija), što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi.
- Kinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu **kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV-zračenje**. Tijekom liječenja lijekom Moloxin morate izbjegavati produljeno izlaganje suncu ili jaku sunčevu svjetlost i ne smijete koristiti solarij ili bilo koje druge UV lampe (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).
- Iskustva o upotrebi sekvencijskog režima primjene u venu/kroz usta lijeka Moloxin za liječenje infekcija pluća (pneumonija) stečenih izvan bolnice su ograničena.
- Učinkovitost moksifloksacina u liječenju teških opekлина, infekcija dubokih tkiva te inficiranog stopala dijabetičara u kojih se razvio osteomijelitis (infekcija koštane srži) nije utvrđena.

### Ozbiljne kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), 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.
- DRESS se na početku javlja u obliku simptoma nalik gripi i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip praćen visokom tjelesnom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima na krvnim pretragama, porastom broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.

Ako Vam se jave ozbiljni osip ili neki drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite s primjenom moksifloksacina i odmah se obratite liječniku ili zatražite medicinsku pomoć.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer djelotvornost i sigurnost primjene u tim dobnim skupinama nije utvrđena (vidjeti dio *Nemojte uzimati Moloxin*).

### **Drugi lijekovi i Moloxin**

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

Prije primjene lijeka Moloxin imajte na umu sljedeće:

- Ako primjenjujete Moloxin i druge lijekove koji utječu na srce postoji povećan rizik za promjenu srčanog ritma. Stoga nemojte primjenjivati Moloxin zajedno sa sljedećim lijekovima: lijekovima koji spadaju u skupinu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsihoticima (npr. fenotiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricikličkim antidepressivima, nekim antimikrobnim lijekovima (npr. sakvinavir, sparfloksacin, eritromicin koji se daje u venu, pentamidin, antimalarici, posebno halofantrin), nekim antihistaminicima (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin) i drugim lijekovima (npr. cisaprid, vinkamin koji se daje u venu, 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 Moloxin.
- Ako trenutno uzimate oralne antikoagulanse (npr. varfarin), možda će Vam liječnik pratiti vrijeme zgrušavanja krvi.

### **Moloxin s hranom i pićem**

Hrana, uključujući mliječne proizvode, ne utječe na učinak lijeka Moloxin.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite nemojte primjenjivati Moloxin.

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**

Moloxin može izazvati osjećaj omaglice ili ošamućenosti, iznenadan, prolazni gubitak vida ili kratkotrajan gubitak svijesti. Ako se nešto od toga javilo kod Vas, nemojte voziti i nemojte upravljati strojevima.

### **Moloxin sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 812 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakih 250 ml otopine. To odgovara 40,6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

## **3. Kako primjenjivati Moloxin**

Moloxin će Vam uvijek dati liječnik ili zdravstveni djelatnik.

Uobičajena doza za odrasle je jedna boca jedanput na dan.

Moloxin je namijenjen za intravensku primjenu (u venu). Vaš liječnik mora osigurati da se infuzija daje kontinuirano jednakomjernom brzinom kroz 60 minuta.

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

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

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

- Infekcije pluća (pneumonija) stečene izvan bolnice 7 - 14 dana

Većina bolesnika s upalom pluća unutar 4 dana bude prebačena na oralno liječenje tabletama moksifloksacina.

- 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. Ako prerano prestanete primjenjivati ovaj lijek, infekcija možda neće biti u cijelosti izliječena, može se vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati te možete razviti bakterijsku otpornost na antibiotik.

Preporučenu dozu i trajanje liječenja ne smije se prekoračiti (vidjeti dio 2. *Prije nego počnete primjenjivati Moloxin, Upozorenja i mjere opreza*).

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina jer djelotvornost i sigurnost primjene u tim dobnim skupinama nije utvrđena (vidjeti dio *Nemojte uzimati Moloxin*).

### **Ako primite više lijeka Moloxin nego što ste trebali**

Ako ste zabrinuti da ste primili previše lijeka Moloxin, odmah se obratite liječniku.

### **Ako propustite dozu lijeka Moloxin**

Ako ste zabrinuti da ste propustili dozu lijeka Moloxin, odmah se obratite liječniku.

### **Ako prestanete dobivati Moloxin**

Ako je liječenje prekinuto prerano, infekcija možda neće biti u cijelosti izliječena. Ako želite prekinuti liječenje Moloxin otopinom za infuziju ili Moloxin tabletama prije završetka liječenja, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih 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** uočene tijekom liječenja moksifloksacinom su navedene u nastavku:

Ako primijetite:

- nenormalno brz srčani ritam (rijetka nuspojava)
- da se iznenada osjećate loše ili primijetite žutu boju bjeloočnica, tamnu mokraću, svrbež kože, sklonost krvarenju ili poremećaj misli ili budnosti (to mogu biti znakovi i simptomi fulminantne upale jetre koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (vrlo rijetka nuspojava, uočeni su smrtni slučajevi))
- ozbiljne kožne osipe, 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“)
- prošireni osip, visoku tjelesnu temperaturu, porast razine jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećane limfne čvorove i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek) (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 generaliziranu alergijsku reakciju uključujući vrlo rijetko po život opasan šok (npr. otežano disanje, pad krvnog tlaka, ubrzan puls) (rijetka nuspojava)
- oticanje uključujući oticanje dišnih puteva (rijetka nuspojava, moguće opasna po život)
- konvulzije (rijetka nuspojava)
- poteškoće povezane sa živčanim sustavom poput boli, pečenja, trnaca, utrnulosti i/ili slabosti u udovima (rijetka nuspojava)
- depresiju (u vrlo rijetkim slučajevima vodi do samoozljeđujućeg ponašanja kao što su suicidalne ideje/misli ili pokušaji samoubojstva) (rijetka nuspojava)
- gubitak razuma (potencijalno vodi do samoozljeđujućeg ponašanja kao što su suicidalne ideje/misli ili pokušaji samoubojstva) (vrlo rijetka nuspojava)
- teški proljev uz prisutnost krvi i/ili sluzi (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis) koji u vrlo rijetkim slučajevima može biti povezan sa po život opasnim komplikacijama (rijetka nuspojava)
- bol i oticanje tetiva (tendinitis) (rijetka nuspojava) ili puknuće tetive (vrlo rijetka nuspojava)
- mišićnu 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“)

**prestanite primati Moloxin i odmah se obratite svom liječniku**, jer ćete možda trebati hitan savjet liječnika.

Osim toga, ako primijetite:



- prolazni gubitak vida (vrlo rijetka nuspojava),
  - nelagodu ili bol u očima, osobito kod izlaganja svjetlosti (vrlo rijetka do rijetka nuspojava)
- odmah se obratite specijalistu za bolesti oka.**

Ako ste doživjeli po život opasan nepravilan rad srca (Torsade de Pointes) ili prestanak rada srca za vrijeme primanja lijeka Moloxin (vrlo rijetka nuspojava), **odmah obavijestite liječnika koji Vas liječi da ste uzeli/dobili lijek Moloxin i nemojte ponovno započinjati liječenje.**

U vrlo rijetkim slučajevima je uočeno pogoršanje simptoma miastenije gravis. Ako se to dogodi, **odmah se obratite liječniku.**

Ako bolujete od šećerne bolesti i primijetite da se razina šećera u Vašoj krvi povisuje ili snižava (rijetka ili vrlo rijetka nuspojava), **odmah obavijestite svog liječnika.**

Ako ste starije životne dobi s postojećim problemima s bubrezima i primijetite smanjenje količine izlučene mokraće, oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, umor, mučninu, omamljenost, nedostatak zraka ili smetenost (to mogu biti znakovi i simptomi zatajenja bubrega, rijetke nuspojave) **odmah se obratite liječniku.**

**Druge nuspojave** koje su uočene tijekom liječenja moksifloksacinom su navedene ispod prema vjerojatnosti pojavljivanja:

*Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba*

- mučnina
- proljev
- omaglica
- bol u želucu i trbuhu
- povraćanje
- glavobolja
- porast određenih jetrenih enzima u krvi (transaminaze)
- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama, primjerice oralne i vaginalne infekcije uzrokovane kandidom
- bol ili upala na mjestu primjene
- promjena srčanog ritma (EKG) u bolesnika s niskom razinom kalija u krvi

*Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba*

- osip
- želučane smetnje (loša probava/žgaravica)
- promjene osjeta okusa (u vrlo rijetkim slučajevima gubitak osjeta okusa)
- smetnje sna (pretežno nesanica)
- porast određenih jetrenih enzima u krvi (gamaglutamiltransferaza i/ili alkalna fosfataza)
- nizak broj posebnih bijelih krvnih stanica (leukocita, neutrofila)
- zatvor
- svrbež
- osjećaj omaglice (vrtoglavice ili padanja)
- pospanost
- vjetrovi
- promjena srčanog ritma (EKG)
- oštećenje funkcije jetre (uključujući porast određenih jetrenih enzima u krvi (LDH))
- smanjeni apetit i unos hrane
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- bolovi u leđima, prsištu, zdjelici i udovima
- porast posebnih krvnih stanica potrebnih za zgrušavanje krvi
- znojenje
- porast posebnih bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- tjeskoba
- loše osjećanje (pretežno slabost ili umor)

- drhtanje
- bol u zglobovima
- lupanje srca (palpitacije)
- nepravilan i ubrzan srčani ritam
- otežano disanje uključujući astmatička stanja
- povišena razina posebnih probavnih enzima u krvi (amilaze)
- nemir/uznemirenost
- trnci i/ili utrnulost
- kožni osip
- širenje krvnih žila
- smetenost i dezorijentiranost
- smanjenje posebnih krvnih stanica potrebnih za zgrušavanje krvi
- smetnje vida uključujući dvoslike i zamagljen vid
- smanjeno zgrušavanje krvi
- povišena razina lipida u krvi (masnoća)
- nizak broj crvenih krvnih stanica
- bol u mišićima
- alergijska reakcija
- porast bilirubina u krvi
- upala vene
- upala želuca
- dehidracija
- teški poremećaji srčanog ritma
- suha koža
- angina pectoris

*Rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba*

- trzanje mišića
- grčenje mišića
- halucinacije
- visoki krvni tlak
- oticanje (ruku, stopala, gležnjeva, usana, usta i grla)
- nizak krvni tlak
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući porast ureje i kreatinina u laboratorijskim nalazima)
- upala jetre
- upala usne šupljine
- zujanje/šumovi u ušima
- žutica (žute bjeloočnice ili koža)
- poremećaj osjeta na koži
- neuobičajeni snovi
- smetnje koncentracije
- otežano gutanje
- promjene osjeta njuha (uključujući gubitak osjeta njuha)
- poremećaj ravnoteže i koordinacije (zbog omaglice)
- djelomičan ili potpun gubitak pamćenja
- oštećenje sluha uključujući gluhoću (obično reverzibilnu)
- povišena razina urične kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost
- smetnje govora
- nesvjestica
- slabost mišića

*Vrlo rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba*

- upala zglobova
- nenormalni ritam srca
- pojačana osjetljivost kože



- osjećaj odvojenosti od sebe („niste svoji“, niste isti kao prije, depersonalizacija)
- pojačano zgrušavanje krvi
- ukočenost mišića
- značajno smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- sniženje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija)

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)*

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost ili UV zračenje (pogledajte također dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- oštro ograničene, crvene (eritematozne) mrlje s ili bez mjehurića, koje se razvijaju unutar nekoliko sati nakon primjene moksifloksacina i zacjeljuju uz zaostajanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); obično se nakon ponovne primjene moksifloksacina pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici

Sljedeći simptomi su uočeni češće u bolesnika liječenih intravenski:

*Često:*

- porast određenih jetrenih enzima u krvi (gamaglutamiltransferaze)

*Manje često:*

- abnormalno brz srčani ritam
- halucinacije
- nizak krvni tlak
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući porast ureje i kreatinina u laboratorijskim nalazima)
- zatajenje bubrega
- oticanje (ruku, stopala, gležnjeva, usana, usta i grla)
- konvulzije

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.

Dodatno, prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi sljedećih nuspojava tijekom liječenja drugim kinolonskim antibioticima, koje bi se također mogle pojaviti tijekom liječenja lijekom Moloxin: 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).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Moloxin**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja.

Ovaj lijek je namijenjen za jednokratnu primjenu. Sva neiskorištena otopina mora se zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Moloxin sadrži

- Djelatna tvar je moksifloksacin.  
1 ml otopine za infuziju sadrži moksifloksacinklorid koji odgovara 1,6 mg moksifloksacina. Svaka boca s 250 ml otopine za infuziju sadrži moksifloksacinklorid koji odgovara 400 mg moksifloksacina.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su natrijev klorid, otopina natrijevog laktata i voda za injekcije. Vidjeti dio 2 „Moloxin sadrži natrij“.

### Kako Moloxin izgleda i sadržaj pakiranja

Svjetlo žućkasto - zelena bistra otopina gotovo bez čestica.

pH: 5,5 – 6,5

Osmolalnost: 250 – 300 mosmol/kg

Svaka boca sadrži 250 ml otopine za infuziju. Dostupna su pakiranja sa po 1, 5 ili 10 boca zatvorenih s gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem s plastičnim dijelom koji se otkida.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

### Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Bugarska, Hrvatska, Latvija, Poljska, Slovenija, Slovačka	Moloxin
Estonija, Litva, Rumunjska	Moflaxa
Mađarska	Moxibiot
Austrija, Danska, Finska, Švedska	Moxifloxacin Krka
Španjolska	Moxifloxacin Krka
Njemačka	Moxifloxacin TAD

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>05 - 07 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>

---

Sljedeće informacije su namijenjene samo zdravstvenim djelatnicima:

**Moloxin 400 mg/250 ml otopina za infuziju**  
moksifloksacin

Moloxin se može davati pomoću T-cjevčice, zajedno sa sljedećim otopinama:

Voda za injekcije, natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%), natrijev klorid 1 mol/l (1 molarna otopina), glukoza 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5%/10%/40%), ksilitol 200 mg/ml (20%), Ringerova otopina, kombinirana otopina natrijevog laktata (Hartmanova otopina, otopina Ringerova laktata).

Moloxin se ne smije infundirati istodobno s drugim lijekovima.

Sljedeće otopine su inkompatibilne s lijekom Moloxin:

Natrijev klorid 100 mg/ml (10%) i 200 mg/ml (20%) otopine,

Natrijev hidrogenkarbonat 42 mg/ml (4,2%) i 84 mg/ml (8,4%) otopine.

H A L M E D

05 - 07 - 2024

ODOBRENO