PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Moxicum 400 mg comprimate filmate
Moxifloxacină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este **Moxicum** şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi **Moxicum**
3. Cum să luaţi **Moxicum**
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează **Moxicum**
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Moxicum şi pentru ce se utilizează

Moxicum conţine substanţa activă, moxifloxacină, care aparţine grupului de antibiotice, numite fluorochinolone. **Moxicum** acţionează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecţii.

Moxicum se utilizează la pacienţii cu vârsta de 18 ani sau peste pentru tratamentul următoarelor infecţii bacteriene când acestea sunt determinate de bacterii împotriva cărora moxifloxacina este activă. **Moxicum** trebuie utilizat numai pentru a trata aceste infecţii, atunci când antibioticele obişnuite nu pot fi utilizate sau nu au avut efectul dorit:

- Infecţii ale sinusurilor
- Agravare subită a inflamaţiilor de lungă durată a căilor respiratorii
- Infecţii ale plămânilor (pneumonii), dobândite în afara spitalului (cu excepţia cazurilor severe)
- Infecţii uşoare până la moderate ale tractului genital feminin superior (boală inflamatorie pelvină), inclusiv infecţii ale trompelor uterine şi infecţii ale mucoasei uterine. Utilizată singură, moxifloxacina nu este suficient de eficientă în tratamentul acestui tip de infecţie. De aceea, medicul dumenavoastră trebuie să vă prescrie încă un antibiotic pe lângă moxifloxacină, pentru tratamentul infecţiilor tractului genital feminin superior (vezi pct. 2. „Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi **Moxicum**").

În cazul în care următoarele infecţii bacteriene au arătat o îmbunătăţire în timpul tratamentului iniţial cu soluţie perfuzabilă **Moxicum**, tabletele **Moxicum** pot fi prescrise de către medicul dumneavoastră pentru a finaliza cursul tratamentului:
- Infecţii pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului;
- Infecţii ale pielii şi ţesuturilor moi;

Comprimatele **Moxicum** nu trebuie utilizate pentru a iniţia terapia pentru orice tip de infecţii ale pielii şi ţesuturilor moi sau în infecţii severe ale plămânilor.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Moxicum

Adresaţi-vă medicului dacă nu sunteţi sigur că faceţi parte din unul dintre grupurile de pacienţi descrise mai jos.

Nu luaţi Moxicum

– Dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la substanţa activă, moxifloxacina, la oricare alt antibiotic chinolonic sau la oricare dintre celelalte componente ale **Moxicum** (vezi pct. 6)
– Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi
– Dacă aveţi vârsta sub 18 ani
– Dacă aţi avut boli sau afectări ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolonice (vezi pct. 2 Aveţi grijă deosebită când luaţi **Moxicum** şi pct. 4).
– Dacă aţi avut sau v-aţi născut cu

- afecţiuni care determină modificări anormale ale electrocardiogramei (ECG, înregistrări electrice ale ritmului inimii);
- un dezechilibru de săruri în sânge, în special o concentraţie mică de potasiu în sânge (hipokaliemie), care în prezent nu este corectată prin tratament;
- un ritm al inimii foarte lent (bradicardie);
- aveţi probleme cardiace (insuficienţă cardiacă);
- un ritm cardiac anormal (aritmie);
- sau luaţi alte medicamente care determină anumite modificări anormale ECG (vezi pct. 2 **Moxicum** împreună cu alte medicamente). Aceasta se recomandă deoarece **Moxicum** poate provoca anumite modificări ale ECG, şi anume o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.

– Dacă aveţi o afecţiune hepatică severă sau valori serice crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

Atenţionări şi precauţii

Înainte să luaţi Moxicum adresaţi-vă medicului dumneavoastră

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv **Moxicum**, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Moxicum poate să vă modifice ECG (înregistrarea electrică a ritmului inimii), în special dacă sunteţi femeie sau sunteţi o persoană în vârstă. Dacă v-aţi născut sau aţi avut orice afecţiune a ritmului cardiac (evidenţiat prin ECG), un dezechilibru a sărurilor (în special concentraţie scăzută a potasiului în sânge), aveţi un ritm cardiac foarte lent (bradicardie), aveţi o boală coronariană, o boală hepatică severă (ciroză hepatică), sau luaţi alte medicamente care vă pot afecta ritmul inimii (vezi pct. **Moxicum** împreună cu alimente şi băuturi) consultaţi-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua **Moxicum**.

– Dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sange (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
– Dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
– Dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).
– Dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau

aterosclerozã cunoscutã, poliartritã reumatoidã – o boalã a articulaţiilor, sau endocarditã – o infecţie a inimii).

- Dacă suferiţi de epilepsie sau aveţi o afecţiune care vă predispune la convulsii, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua **Moxicum**.
- Dacă aveţi sau dacă aţi avut vreodată probleme de sănătate mintală, consultaţi medicul dumneavoastră înainte de a lua **Moxicum**.
- Dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveţi deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o boală ereditară rară), informaţi medicul, care vă va spune dacă **Moxicum** este adecvat pentru dumneavoastră.
- Dacă aveţi infecţie complicată a tractului genital superior feminin (de exemplu: asociată cu abcese ale trompelor şi ovarelor sau pelvine) pentru care medicul dumneavoastră consideră necesar tratamentul intravenos, tratamentul cu **Moxicum** comprimate nu este adecvat.
- Pentru tratamentul infecţiilor uşoare până la moderate ale tractului genital superior feminin medicul dumneavoastră ar trebui sa vă prescrie alt antibiotic în plus faţă de **Moxicum**. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră.
- Dacă suferiţi de miastenia gravis, utilizarea **Moxicum** poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeţi că sunteţi afectat, adresaţi-vă imediat medicului.

Aveţi grijă deosebită când luaţi Moxicum

- Dacă aveţi palpitaţii sau bătăi neregulate ale inimii în timpul perioadei de tratament, trebuie să-l informaţi pe medicul dumneavoastră imediat. El/ea poate dori să efectueze un ECG pentru a măsura ritmul inimii.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Riscul de tulburări cardiace poate creşte odată cu doza. De aceea trebuie să respectaţi dozele prescrise.
- Există riscuri minime să apară o reacţie alergică bruscă şi severă (o reacţie/şoc anafilactic) chiar de la prima doză, cu următoarele simptome: sufocare, ameţeală, stare de rău sau leşin, ameţeală la ridicarea în picioare. Dacă se întâmplă aşa, nu mai luaţi **Moxicum** şi solicitaţi imediat asistenţă medicală.
- **Moxicum** poate provoca o inflamare severă şi rapidă a ficatului, care poate duce la o insuficienţă hepatică care poate pune viaţa în pericol (inclusiv cazuri care pot pune viaţa în pericol, vezi pct. 4). Vă rugăm să vă adresaţi medicului înainte de a continua tratamentul dacă aveţi simptome cum sunt apariţia bruscă a unei stări generale de rău şi/sau greaţă asociată cu îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendinţă de sângerare sau afecţiuni ale creierului provocate de tulburările hepatice apărute (simptome ale unei funcţii hepatice reduse sau o inflamare rapidă şi severă a ficatului).
- Dacă aveţi o reacţie la nivelul pielii sau veziculei şi/sau descuamări ale pielii şi/sau, reacţii mucoase (vezi pct. 4) adresaţi-vă imediat medicului înainte de a continua tratamentul.
- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv **Moxicum**, pot cauza convulsii. Dacă acest lucru se întâmplă, opriţi tratamentul cu **Moxicum** şi contactaţi imediat medicul dumneavoastră.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor

picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați **Moxicum** și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

- Puteţi avea probleme de sănătate mintală chiar şi atunci când luaţi antibiotice din clasa chinolonelor, inclusiv **Moxicum**, pentru prima dată. În cazuri foarte rare depresiile sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid şi comportament de autoagresiune, cum ar fi încercările de suicid (vezi pct. 4). Dacă dezvoltaţi astfel de reacţii, opriţi tratamentul cu **Moxicum** şi informati-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv **Moxicum**, este posibil să apară diarea. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observaţi că scaunul conţine sânge sau mucus, trebuie să întrerupeţi imediat tratamentul cu **Moxicum** şi să vă adresaţi medicului dumneavoastră. În această situaţie, nu trebuie să luaţi medicamente care opresc sau încetinesc mişcările intestinale.
- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu **Moxicum**. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați **Moxicum**, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Dacă sunteţi în vârstă şi aveţi probleme cu rinichii, aveţi grijă să beţi suficiente lichide, deoarece deshidratarea poate mări riscul de insuficienţă renală.
- Dacă vă slăbeşte acuitatea vizuală sau dacă aveţi alte afectări ale ochilor în timpul tratamentului cu **Moxicum**, adresaţi-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. 2 Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor şi pct. 4.)
- Antibioticele fluorochinolonice pot provoca tulburări ale zahărului din sânge, atât o scădere a zahărului din sânge sub nivelurile normale (hipoglicemie), cât şi o creştere a zahărului din sânge peste nivelurile normale (hiperglicemie). La pacienţii trataţi cu **Moxicum**, tulburări ale zahărului din sânge au avut loc în special la pacienţii care primesc tratament concomitent cu medicamente antidiabetice orale, care scad glucoza din sânge (de exemplu sulfoniluree) sau insulina. Dacă suferiţi de diabet zaharat, nivelul zahărului din sânge trebuie monitorizat cu atenţie.
- Antibioticele chinolonice pot provoca o sensibilitate sporită a pielii la lumina solară sau la radiaţiile ultraviolete. Evitaţi expunerea prelungită la lumina solară sau la lumina solară puternică şi nu utilizaţi aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete pe timpul tratamentului cu **Moxicum**.
- Eficacitatea soluţiei perfuzabile de moxifloxacină în tratamentul arsurilor grave, infecţiilor ţesuturilor profunde şi a infecţiilor piciorului diabetic cu osteomiolită (infecţii ale măduvei osoase), nu a fost stabilită.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv **Moxicum**, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat **Moxicum**, adresați-vă imediat

medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

Copii şi adolescenţi
Moxicum nu este recomandat la pacienţii cu vârsta sub 18 ani. Informaţiile privind utilizarea acestui medicament la copii şi adolescenţi sunt insuficiente.

Moxicum împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente în afară de **Moxicum**, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Pentru administrarea **Moxicum** trebuie să ţineţi seama de următoarele:
- Dacă pe durata tratamentului cu **Moxicum** luaţi alte medicamente care afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea nu luaţi **Moxicum** împreună cu următoarele medicamente:
    - medicamente care fac parte din grupul antiaritmicelor (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă);
    - medicamente care fac parte din grupul neurolepticelor (de exemplu: fenotiazine, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă);
    - medicamente care fac parte din grupul antidepresivelor triciclice;
    - unele chimioterapice antibacteriene (de exemplu: saquinavir, sparfloxacină, eritromicină intravenos, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină);
    - unele antihistaminice (de exemplu: terfenadină, astemizol, mizolastină);
    - alte medicamente (de exemplu: cisapridă, vincamină intravenos, bepridil şi difemanil).
- Orice medicament care conţine magneziu sau aluminiu, cum sunt antiacidele pentru indigestie, sau orice medicament care conţine fer sau zinc, medicament conţinând didanozină sau sucralfat (pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale), care pot reduce acţiunea comprimatelor de **Moxicum**. De aceea luaţi comprimatul de **Moxicum** cu 6 ore înainte de sau după administrarea altui medicament.
- Cărbunele medicinal luat o dată cu **Moxicum** reduce acţiunea **Moxicum**. De aceea se recomandă ca aceste medicamente să nu fie administrate împreună.
- Dacă urmaţi un tratament cu anticoagulante orale (de exemplu warfarină), ar putea fi necesar ca medicul să vă urmărească timpii de coagulare sangvină.

Trebuie să-i spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi un alt medicament care scade nivelul potasiului în sânge (de exemplu: unele diuretice, unele laxative sau corticosteroizi [medicamente antiiinflamatoare], amfotericina B) sau cauzează încetinirea bătăilor inimii, deoarece acestea pot creşte riscul tulburărilor grave de ritm cardiac în timpul tratamentului cu **Moxicum**.

Moxicum împreună cu alimente şi băuturi
Efectul **Moxicum** nu este influenţat de alimente, inclusiv produse lactate.

Sarcina alăptarea şi fertilitatea
Nu luaţi **Moxicum** dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi.
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că sunteţi gravidă sau planificaţi o sarcină, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Studiile pe animale nu au indicat că fertilitatea este afectată de adminiastrarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Moxicum vă poate face să vă simţiţi ameţit sau confuz, puteţi leşina pentru o perioadă scurtă de timp sau să aveți tulburări de vedere. Dacă aveţi aceste manifestări, nu conduceţi vehicule şi nu

folosiţi utilaje.

3. Cum să luaţi Moxicum

Luaţi întotdeauna **Moxicum** exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată pentru adulţi este de un comprimat filmat (400 mg) odată pe zi.
Înghiţiţi comprimatul întreg (pentru a evita gustul amar) de preferinţă cu multă apă. **Moxicum** poate fi luat cu sau fără alimente. Se recomandă să luaţi comprimatul la aproximativ aceeaşi oră în fiecare zi.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienţii în vârstă, pacienţii cu greutate corporală mică sau la cei cu afecţiuni renale.

Durata tratamentului depinde de tipul de infecţie. Cu excepţia cazului în care medicul nu vă indică altfel, durata recomandată a tratamentului cu **Moxicum** este:

- Înrăutăţirea bruscă a bronşitei cronice (exacerbarea bronşitei cronice): 5 – 10 zile
- Infecţii pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, cu excepţia cazurilor severe: 10 zile
- Infecţie acută a sinusurilor (sinuzită bacteriană acută): 7 zile
- Infecţii uşoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecţiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecţii ale trompelor şi infecţii ale mucoasei uterine: 14 zile
- Când **Moxicum** 400 mg comprimate filmate este utilizat pentru a finaliza un curs de tratament iniţiat cu **Moxicum** 400 mg/250 ml soluţie perfuzabilă, durata recomandată de tratament este:
- Infecţii pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului: 7- 14 zile.
- Majoritatea pacienţilor cu pneumonie au fost trecuţi la tratamentul cu **Moxicum** 400 mg comprimate filmate în termen de 4 zile.
- Infecţii ale pielii şi ale structurii acesteia: 7-21 zile.
- Majoritatea pacienţilor cu infecţii ale pielii şi ale structurii acesteia au fost trecuţi pe tratament administrat oral cu **Moxicum** 400 mg comprimate filmate după 6 zile.

Este important să duceţi tratamentul până la capăt, chiar dacă începeţi să vă simţiţi mai bine după câteva zile. Dacă opriţi tratamentul prea devreme este posibil ca infecţia să nu fie complet vindecată, infecţia poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate înrăutăţi şi există, de asemenea, riscul de a crea rezistenţă bacteriană la antibiotic.

Doza şi durata recomandată a tratamentului nu trebuie depăşite (vezi pct. 2 Aveţi grijă deosebită când luaţi **Moxicum**).

Dacă luaţi mai mult Moxicum decât trebuie
Dacă luaţi mai mult decât doza prescrisă de un comprimat pe zi, adresaţi-vă imediat medicului şi, dacă este posibil, arătaţi medicului sau farmacistului comprimatele rămase, pachetul sau acest prospect pentru a şti ce aţi luat.

Dacă uitaţi să luaţi Moxicum
Dacă uitaţi să luaţi comprimatul, luaţi-l de îndată ce vă amintiţi, în cursul aceleiaşi zile. Dacă nu luaţi un comprimat în cursul unei zile, în ziua următoare luaţi doza normală (un comprimat). Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Dacă aveţi nelămuriri, consultaţi medicul sau farmacistul.

Dacă încetaţi să luaţi Moxicum
Dacă tratamentul cu acest medicament este întrerupt prea devreme este posibil ca infecţia să nu fi fost complet tratată. Întrebaţi medicul dacă doriţi să întrerupeţi tratamentul înainte de termen.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, **Moxicum** poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Au fost observate următoarele reacţii adverse în timpul tratamentului cu **Moxicum**.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
– infecţii determinate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu: infecţii la nivelul gurii sau mucoasei vaginale determinate de Candida;
– dureri de cap;
– ameţeli;
– variate alterări ale activităţii electrice a inimii (ECG) la pacienţii cu valoare scăzută a potasiului sanguin;
– senzaţie de rău (greaţă);
– stare de rău (vărsături);
– dureri abdominale şi de stomac;
– diaree;
– creştere a concentraţiei în sânge a enzimelor specifice ficatului (transaminaze).

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
– număr scăzut de globule roşii (anemie);
– număr scăzut de globule albe;
– număr scăzut de globule albe specifice (neutrofile);
– scăderea sau creşterea celulelor sanguine specifice necesare coagulării sângelui;
– creşterea numărului de globule albe specializate (eozinofile);
– scăderea coagulării sângelui;
– reacţie alergică generalizată severă, apărută brusc;
– creşterea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge;
– anxietate, nelinişte sau agitaţie;
– senzaţie de furnicături (înţepături) şi/sau amorţire ;
– modificări ale gustului (în cazuri foarte rare pierderea gustului);
– confuzie şi dezorientare;
– tulburări de somn (de exemplu insomnie sau stare de somnolenţă);
– tremurături;
– senzaţie de ameţeală (rotire şi prăbuşire);
– tulburări de vedere, incluzând vedere dublă şi înceţoşată;
– variate alterări ale activităţii electrice a inimii (ECG), palpitaţii, bătăi rapide şi neregulate ale inimii, anomalii severe ale bătăilor inimii, dureri în piept (angină pectorală);
– lărgirea vaselor de sânge;
– dificultăţi la respiraţie (inclusiv afecţiuni astmatice);
– Scădere a poftei de mâncare şi aportului alimentar;
– balonare;
– constipaţie;
– disconfort la nivelul stomacului (indigestie/arsuri);

– inflamaţie a stomacului (gastrită);
– creşterea unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza);
– probleme ale funcţiei ficatului (inclusiv creştere a concentraţiei în sânge a unei anumite enzime a ficatului (LDH), creştere a concentraţiei în sânge a bilirubinei, creştere a concentraţiei în sânge a unei anumite enzime a ficatului (gama glutamiltransferaza şi/sau fosfataza alcalină);
– mâncărimi, erupţii trecătoare pe piele, urticarie, piele uscată;
– dureri articulare, dureri musculare;
– deshidratare (cauzată de dairee sau de consum redus de lichide);
– stare generală de rău (în special slăbiciune sau oboseală);
– dureri, de exemplu dureri la nivelul spatelui, pieptului, pelvisului şi extremităţilor;
– transpiraţii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
– reacţii alergice severe, subite, incluzând foarte rar şoc care pune în pericol viaţa (de exemplu dificultăţi la respiraţie, scădere a tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii), umflare (inclusiv umflare a căilor aeriene, care poate pune în pericol viaţa);
– diaree severă cu sânge şi/sau mucus (colită asociată tratamentului cu antibiotice, inclusiv colită pseudomembranoasă), care foarte rar poate duce la complicaţii care pun în pericol viaţa**;**
– icter (îngălbenirea albului ochilor sau pielii), inflamaţie a ficatului;
– durere şi umflare a tendoanelor (tendinită);
– creştere a concentraţiei de zahăr din sânge;
– creştere a concentraţiei de acid uric din sânge;
– stare de emotivitate deosebită;
– depresie (care în cazuri foarte rare poate duce la vătămare de sine, de exemplu idei/gânduri de sinucidere sau tentative de sinucidere);
– halucinaţii;
– probleme cu senzaţiile la nivelul pielii;
– modificări ale mirosului (inclusiv pierdere a mirosului);
– tulburări de coordonare (incluzând tulburări de mers, în special determinate de ameţeli sau vertij, în cazuri foarte rare, poate să ducă la căzături cu vătămări, mai ales la vârstnici);
– convulsii;
– tulburări de concentrare;
– probleme de vorbire;
– pierdere parţială sau totală a memoriei;
– tulburări ale sistemului nervos, cum sunt: durere, senzaţie de arsură, furnicături, amorţeală şi/sau slăbiciune la nivelul extremităţilor;
– sunete sau zgomote în urechi, diminuare a auzului, inclusiv surditate (de obicei reversibilă);
– tensiune arterială crescută sau scazută;
– dificultăţi la înghiţire;
– inflamaţie la nivelul gurii;
– crampe sau spasme musculare;
– slăbiciune musculară;
– probleme ale rinichilor (inclusiv creşteri ale valorilor testelor de laborator ale rinichilor, cum sunt ureea şi creatinina), insuficienţă renală;
– umflare (a mâinilor, labelor picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii sau gâtului);
– bătăi anormal de rapide ale inimii, leşin.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
– inflamaţie severă a ficatului, putând duce la insuficienţă hepatică (inclusiv cazuri fatale);

– modificări ale pielii şi mucoaselor (băşici dureroase la nivelul gurii/nasului sau penisului/vaginului), putând pune în pericol viaţa (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
– rupturi ale tendoanelor;
– coagulare crescută a sângelui, scădere semnificativă a unor celule albe specializate ale sângelui (agranulocitoză);
– sentiment de detaşare de sine (comportament nefiresc);
– senzaţie de rău psihic (putând duce la autovătămare, de exemplu idei/gânduri de sinucidere sau tentative de sinucidere);
– pierderea temporară a vederii;
– sensibilitate crescută a pielii;
– inflamaţie a articulaţiilor;
– inflamaţie a vaselor de sânge;
– rigiditate musculară;
– nivel scăzut de zahăr în sînge;
– bătăi anormale ale inimii, bătăi neregulate ale inimii care pun în pericol viaţa, oprire a bătăilor inimii;
– agravare a simptomelor de miastenia gravis (oboseală musculară anormală, care duce la slăbiciune şi în cazuri grave la paralizie).

De asemenea, au fost raportate cazuri foarte rare ale următoarelor efecte adverse, ca urmare a tratamentului cu alte antibiotice chinolone, efecte care pot apărea şi la tratamentul cu Moxicum:
– concentraţii crescute ale sodiului în sânge;
– concentraţii crescute ale calciului în sânge;
– o scădere specifică a numărului de celule roşii din sânge (anemie hemolitică);
– reacţii musculare, cu leziuni la nivelul celulei musculare;
– sensibilitate crescută a pielii la razele soarelui sau la lumină UV.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacțiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Moxicum
Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe folie sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele care nu le mai utilizaţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Moxicum

- Substanţa activă este moxifloxacină. Fiecare comprimat filmat conține moxifloxacină (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină) 400 mg.
- Celalalte componente sunt: n*ucleu:* celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, manitol, stearat de magneziu; *film*: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid roşu de fier, oxid galben de fier.

Cum arată Moxicum şi conţinutul ambalajului

Moxicum se prezintă sub formă de comprimate filmate biconvexe, oblongi, de culoare roz.

Ambalaj

Câte 7 comprimate în blister Al-PVC/PE/PVDC.
Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
DR SERTUS İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ, TURCIA.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No. 50 Giriș Kat, Bağcilar , Istanbul

Fabricantul:
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.,Turcia
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bagcilar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în august 2021

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md