

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Moxicum 400 mg comprimate filmate Moxifloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este **Moxicum** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Moxicum**
3. Cum să luați **Moxicum**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **Moxicum**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Moxicum și pentru ce se utilizează**

**Moxicum** conține substanța activă, moxifloxacină, care aparține grupului de antibiotice, numite fluorochinolone. **Moxicum** acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții.

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

- Infecții ale sinusurilor
- Agravare subită a inflamațiilor de lungă durată a căilor respiratorii
- Infecții ale plămânilor (pneumonii), dobândite în afara spitalului (cu excepția cazurilor severe)
- Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital feminin superior (boală inflamatorie pelvină), inclusiv infecții ale trompelor uterine și infecții ale mucoasei uterine. Utilizată singură, moxifloxacina nu este suficient de eficientă în tratamentul acestui tip de infecție. De aceea, medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie încă un antibiotic pe lângă moxifloxacină, pentru tratamentul infecțiilor tractului genital feminin superior (vezi pct. 2. „Ce trebuie să știți înainte să utilizați **Moxicum**”).

În cazul în care următoarele infecții bacteriene au arătat o îmbunătățire în timpul tratamentului inițial cu soluție perfuzabilă **Moxicum**, tabletele **Moxicum** pot fi prescrise de către medicul dumneavoastră pentru a finaliza cursul tratamentului:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului;
- Infecții ale pielii și țesuturilor moi;

Comprimatele **Moxicum** nu trebuie utilizate pentru a iniția terapia pentru orice tip de infecții ale pielii și țesuturilor moi sau în infecții severe ale plămânilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moxicum**

Adresați-vă medicului dacă nu sunteți sigur că faceți parte din unul dintre grupurile de pacienți descrise mai jos.

### **Nu luați Moxicum**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă, moxifloxacina, la oricare alt antibiotic chinolonic sau la oricare dintre celelalte componente ale **Moxicum** (vezi pct. 6)
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani
- Dacă ați avut boli sau afecțiuni ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolonice (vezi pct. 2 Aveți grijă deosebită când luați **Moxicum** și pct. 4).
- Dacă ați avut sau v-ați născut cu
  - afecțiuni care determină modificări anormale ale electrocardiogramei (ECG, înregistrări electrice ale ritmului inimii);
  - un dezechilibru de săruri în sânge, în special o concentrație mică de potasiu în sânge (hipokaliemie), care în prezent nu este corectată prin tratament;
  - un ritm al inimii foarte lent (bradicardie);
  - aveți probleme cardiace (insuficiență cardiacă);
  - un ritm cardiac anormal (aritmie);
- sau luați alte medicamente care determină anumite modificări anormale ECG (vezi pct. **Moxicum** împreună cu alte medicamente). Aceasta se recomandă deoarece **Moxicum** poate provoca anumite modificări ale ECG, și anume o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.
- Dacă aveți o afecțiune hepatică severă sau valori serice crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să luați Moxicum adresați-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 sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă v-ați născut sau ați avut orice afecțiune a ritmului cardiac (evidențiat prin ECG), un dezechilibru a sărurilor (în special concentrație scăzută a potasiului în sânge), aveți un ritm cardiac foarte lent (bradicardie), aveți o boală coronariană, o boală hepatică severă (ciroză hepatică), sau luați alte medicamente care vă pot afecta ritmul inimii (vezi pct. **Moxicum** împreună cu alimente și băuturi) consultați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua **Moxicum**.

- Dacă suferiți de epilepsie sau aveți o afecțiune care vă predispune la convulsii, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua **Moxicum**.
- Dacă aveți sau dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua **Moxicum**.
- Dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o boală ereditară rară), informați medicul, care vă va spune dacă **Moxicum** este adecvat pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți infecție complicată a tractului genital superior feminin (de exemplu: asociată cu abcese ale trompelor și ovarelor sau pelvine) pentru care medicul dumneavoastră consideră necesar tratamentul intravenos, tratamentul cu **Moxicum** comprimate nu este adecvat.
- Pentru tratamentul infecțiilor ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin medicul dumneavoastră ar trebui să vă prescrie alt antibiotic în plus față de **Moxicum**. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Dacă suferiți de miastenia gravis, utilizarea **Moxicum** poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului.

### **Aveți grijă deosebită când luați Moxicum**

- Dacă aveți palpitații sau bătăi neregulate ale inimii în timpul perioadei de tratament, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră imediat. El/ea poate dori să efectueze un ECG pentru a măsura ritmul inimii.
- Riscul de tulburări cardiace poate crește odată cu doza. De aceea trebuie să respectați dozele prescrise.
- Există riscuri minime să apară o reacție alergică bruscă și severă (o reacție/șoc anafilactic) chiar de la prima doză, cu următoarele simptome: sufocare, amețală, stare de rău sau leșin, amețală la ridicarea în picioare. Dacă se întâmplă așa, nu mai luați **Moxicum** și solicitați imediat asistență medicală.
- **Moxicum** poate provoca o inflamare severă și rapidă a ficatului, care poate duce la o insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri care pot pune viața în pericol, vezi pct. 4). Vă rugăm să vă adresați medicului înainte de a continua tratamentul dacă aveți simptome cum sunt apariția bruscă a unei stări generale de rău și/sau greață asociată cu îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau afecțiuni ale creierului provocate de tulburările hepatice apărute (simptome ale unei funcții hepatice reduse sau o inflamare rapidă și severă a ficatului).
- Dacă aveți o reacție la nivelul pielii sau veziculei și/sau descuamări ale pielii și/sau, reacții mucoase (vezi pct. 4) adresați-vă imediat medicului înainte de a continua tratamentul.
- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv **Moxicum**, pot cauza convulsii. Dacă acest lucru se întâmplă, opriți tratamentul cu **Moxicum** și contactați 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.
- Puteți avea probleme de sănătate mintală chiar și atunci când luați 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 și comportament de autoagresiune, cum ar fi încercările de suicid (vezi pct. 4). Dacă dezvoltați astfel de reacții, opriți tratamentul cu **Moxicum** și informați-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 observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu **Moxicum** și să vă adresați medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările 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 sunteți în vârstă și aveți probleme cu rinichii, aveți grijă să beți suficiente lichide, deoarece deshidratarea poate mări riscul de insuficiență renală.
- Dacă vă slăbește acuitatea vizuală sau dacă aveți alte afectări ale ochilor în timpul tratamentului cu **Moxicum**, adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. 2 Conducerea vehiculelor

și folosirea utilajelor și pct. 4.)

- Antibioticele fluorochinolonice pot provoca tulburări ale zahărului din sânge, atât o scădere a zahărului din sânge sub nivelurile normale (hipoglicemie), cât și o creștere a zahărului din sânge peste nivelurile normale (hiperglicemie). La pacienții tratați cu **Moxicum**, tulburări ale zahărului din sânge au avut loc în special la pacienții care primesc tratament concomitent cu medicamente antidiabetice orale, care scad glucoza din sânge (de exemplu sulfoniluree) sau insulina. Dacă suferiți de diabet zaharat, nivelul zahărului din sânge trebuie monitorizat cu atenție.
- Antibioticele chinolonice pot provoca o sensibilitate sporită a pielii la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete. Evitați expunerea prelungită la lumina solară sau la lumina solară puternică și nu utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete pe timpul tratamentului cu **Moxicum**.
- Eficacitatea soluției perfuzabile de moxifloxacină în tratamentul arsurilor grave, infecțiilor țesuturilor profunde și a infecțiilor piciorului diabetic cu osteomiolită (infecții 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 și adolescenți**

**Moxicum** nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani. Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

#### **Moxicum împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente în afară de **Moxicum**, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pentru administrarea **Moxicum** trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă pe durata tratamentului cu **Moxicum** luați alte medicamente care afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea nu luați **Moxicum** împreună cu următoarele medicamente:
  - medicamente care fac parte din grupul antiaritmicelelor (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 și difemanil).
- Orice medicament care conține magneziu sau aluminiu, cum sunt antiacidele pentru indigestie, sau orice medicament care conține fer sau zinc, medicament conținând didanozină sau sucralfat (pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale), care pot reduce acțiunea comprimatelor de

**Moxicum.** De aceea luați comprimatul de **Moxicum** cu 6 ore înainte de sau după administrarea altui medicament.

- Cărbunele medicinal luat o dată cu **Moxicum** reduce acțiunea **Moxicum**. De aceea se recomandă ca aceste medicamente să nu fie administrate împreună.
- Dacă urmați un tratament cu anticoagulante orale (de exemplu warfarină), ar putea fi necesar ca medicul să vă urmărească timpii de coagulare sangvină.

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

### **Moxicum împreună cu alimente și băuturi**

Efectul **Moxicum** nu este influențat de alimente, inclusiv produse lactate.

### **Sarcina alăptarea și fertilitatea**

Nu luați **Moxicum** dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Studiile pe animale nu au indicat că fertilitatea este afectată de administrarea acestui medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

**Moxicum** vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz, puteți leșina pentru o perioadă scurtă de timp sau să aveți tulburări de vedere. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## **3. Cum să luați Moxicum**

Luați întotdeauna **Moxicum** exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de un comprimat filmat (400 mg) odată pe zi.

Înghițiți comprimatul întreg (pentru a evita gustul amar) de preferință cu multă apă. **Moxicum** poate fi luat cu sau fără alimente. Se recomandă să luați comprimatul la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

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

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

- Înăutățirea bruscă a bronșitei cronice (exacerbarea bronșitei cronice): 5 – 10 zile
- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, cu excepția cazurilor severe: 10 zile
- Infecție acută a sinusurilor (sinuzită bacteriană acută): 7 zile
- Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecțiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecții ale trompelor și infecții ale mucoasei uterine: 14 zile

Când **Moxicum** 400 mg comprimate filmate este utilizat pentru a finaliza un curs de tratament inițiat cu **Moxicum** 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă, durata recomandată de tratament este:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului: 7- 14 zile.
- Majoritatea pacienților cu pneumonie au fost trecuți la tratamentul cu **Moxicum** 400 mg comprimate filmate în termen de 4 zile.
- Infecții ale pielii și ale structurii acesteia: 7-21 zile.

- Majoritatea pacienților cu infecții ale pielii și ale structurii acesteia au fost trecuți pe tratament administrat oral cu **Moxicum** 400 mg comprimate filmate după 6 zile.

Este important să duceți tratamentul până la capăt, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă opriți tratamentul prea devreme este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată, infecția poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți și există, de asemenea, riscul de a crea rezistență bacteriană la antibiotic.

Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 2 Aveți grijă deosebită când luați **Moxicum**).

#### **Dacă luați mai mult Moxicum decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă de un comprimat pe zi, adresați-vă imediat medicului și, dacă este posibil, arătați medicului sau farmacistului comprimatele rămase, pachetul sau acest prospect pentru a ști ce ați luat.

#### **Dacă uitați să luați Moxicum**

Dacă uitați să luați comprimatul, luați-l de îndată ce vă amintiți, în cursul aceleiași zile. Dacă nu luați un comprimat în cursul unei zile, în ziua următoare luați doza normală (un comprimat). Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți nelămuriri, consultați medicul sau farmacistul.

#### **Dacă încetați să luați Moxicum**

Dacă tratamentul cu acest medicament este întrerupt prea devreme este posibil ca infecția să nu fi fost complet tratată. Întrebați medicul dacă doriți să întrerupeți tratamentul înainte de termen.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, **Moxicum** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost observate următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu **Moxicum**.

#### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- infecții determinate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu: infecții la nivelul gurii sau mucoasei vaginale determinate de Candida;
- dureri de cap;
- amețeli;
- variate alterări ale activității electrice a inimii (ECG) la pacienții cu valoare scăzută a potasiului sanguin;
- senzație de rău (greață);
- stare de rău (vărsături);
- dureri abdominale și de stomac;
- diaree;
- creștere a concentrației în sânge a enzimelor specifice ficatului (transaminaze).

#### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- număr scăzut de globule roșii (anemie);
- număr scăzut de globule albe;
- număr scăzut de globule albe specifice (neutrofile);

- scăderea sau creșterea celulelor sanguine specifice necesare coagulării sângelui;
- creșterea numărului de globule albe specializate (eozinofile);
- scăderea coagulării sângelui;
- reacție alergică generalizată severă, apărută brusc;
- creșterea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge;
- anxietate, neliniște sau agitație;
- senzație de furnicături (înțepături) și/sau amorțire ;
- modificări ale gustului (în cazuri foarte rare pierderea gustului);
- confuzie și dezorientare;
- tulburări de somn (de exemplu insomnie sau stare de somnolență);
- tremurături;
- senzație de amețeală (rotire și prăbușire);
- tulburări de vedere, incluzând vedere dublă și încețoșată;
- variate alterări ale activității electrice a inimii (ECG), palpitații, bătăi rapide și neregulate ale inimii, anomalii severe ale bătăilor inimii, dureri în piept (angină pectorală);
- lărgirea vaselor de sânge;
- dificultăți la respirație (inclusiv afecțiuni astmatice);
- Scădere a poftei de mâncare și aportului alimentar;
- balonare;
- constipație;
- disconfort la nivelul stomacului (indigestie/arsuri);
- inflamație a stomacului (gastrită);
- creșterea unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza);
- probleme ale funcției ficatului (inclusiv creștere a concentrației în sânge a unei anumite enzime a ficatului (LDH), creștere a concentrației în sânge a bilirubinei, creștere a concentrației în sânge a unei anumite enzime a ficatului (gama glutamiltransferaza și/sau fosfataza alcalină);
- mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, urticarie, piele uscată;
- dureri articulare, dureri musculare;
- deshidratare (cauzată de diaree sau de consum redus de lichide);
- stare generală de rău (în special slăbiciune sau oboseală);
- dureri, de exemplu dureri la nivelul spatelui, pieptului, pelvisului și extremităților;
- transpirații.

### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- reacții alergice severe, subite, incluzând foarte rar șoc care pune în pericol viața (de exemplu dificultăți la respirație, scădere a tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii), umflare (inclusiv umflare a căilor aeriene, care poate pune în pericol viața);
- diaree severă cu sânge și/sau mucus (colită asociată tratamentului cu antibiotice, inclusiv colită pseudomembranoasă), care foarte rar poate duce la complicații care pun în pericol viața;
- icter (îngălbenirea albului ochilor sau pielii), inflamație a ficatului;
- durere și umflare a tendoanelor (tendinită);
- creștere a concentrației de zahăr din sânge;
- creștere a concentrației 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);
- halucinații;
- probleme cu senzațiile la nivelul pielii;
- modificări ale mirosului (inclusiv pierdere a mirosului);
- tulburări de coordonare (incluzând tulburări de mers, în special determinate de amețeli 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 parțială sau totală a memoriei;
- tulburări ale sistemului nervos, cum sunt: durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților;
- sunete sau zgomote în urechi, diminuare a auzului, inclusiv surditate (de obicei reversibilă);
- tensiune arterială crescută sau scăzută;
- dificultăți la înghițire;
- inflamație la nivelul gurii;
- crampe sau spasme musculare;
- slăbiciune musculară;
- probleme ale rinichilor (inclusiv creșteri ale valorilor testelor de laborator ale rinichilor, cum sunt ureea și creatinina), insuficiență renală;
- umflare (a mâinilor, labelor picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii sau gâtului);
- bătăi anormal de rapide ale inimii, leșin.

### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- inflamație severă a ficatului, putând duce la insuficiență hepatică (inclusiv cazuri fatale);
- modificări ale pielii și mucoaselor (bășici dureroase la nivelul gurii/nasului sau penisului/vaginului), putând pune în pericol viața (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 detașare de sine (comportament nefiresc);
- senzație 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;
- inflamație a articulațiilor;
- inflamație a vaselor de sânge;
- rigiditate musculară;
- nivel scăzut de zahăr în sânge;
- bătăi anormale ale inimii, bătăi neregulate ale inimii care pun în pericol viața, oprire a bătăilor inimii;
- agravare a simptomelor de miastenia gravis (oboseală musculară anormală, care duce la slăbiciune și 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 și la tratamentul cu Moxicum:

- concentrații crescute ale sodiului în sânge;
- concentrații crescute ale calciului în sânge;
- o scădere specifică a numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică);
- reacții 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.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Moxicum**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Moxicum**

Substanța activă este moxifloxacină. Fiecare comprimat filmat conține moxifloxacină (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină) 400 mg.

Celalalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, manitol, stearat de magneziu; *film*: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc, oxid roșu de fier, oxid galben de fier.

#### **Cum arată Moxicum și conținutul 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.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

DR SERTUS İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ, TURCIA.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No. 50 Giriş Kat, Bağcılar, İstanbul

#### **Fabricantul:**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli /Bağcılar, İstanbul

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>