

Prospect: Informație pentru utilizator

Demoxif 400 mg comprimate filmate

Pentru utilizare la adulți

moxifloxacină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Demoxif și pentru ce se utilizează

Demoxif conține substanță activă, moxifloxacină, care aparține grupului de antibiotice, denumite fluorochinolone. Demoxif acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții.

Demoxif 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. Demoxif trebuie utilizate numai pentru a trata aceste infecții, atunci când antibioticele obișnuite nu pot fi utilizate sau nu au avut efectul dorit:

Infecția sinusurilor, înrăutățirea bruscă a inflamațiilor de lungă durată a căilor respiratorii sau infecții pulmonare (pneumonie) dobândite în afara spitalului (cu excepția cazurilor severe).

Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecțiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecțiile trompelor uterine și infecții ale mucoasei uterine.

Comprimatele Demoxif nu sunt suficiente pentru terapia unică a acestui tip de infecții, și prin urmare, trebuie prescris de către medicul dumneavoastră un antibiotic suplimentar pentru

tratamentul infecțiilor tractului genital superior feminin (vezi pct.2 *Ce trebuie să știți înainte să luați Demoxif, Atenționări și precauții, Înainte să luați Demoxif adresați-vă medicului dumneavoastră*).

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

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, infecții ale pielii și țesuturilor moi.

Comprimatele Demoxif 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 Demoxif

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

Nu luați Demoxif

- Dacă sunteți alergic la substanța activă, moxifloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic sau la oricare dintre celelalte componente așe acestui medicament (vezi pct.6).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Dacă ați avut boli sau afectări ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolone (vezi pct. 2 Aveți grijă deosebită când luați Demoxif și pct. 4 Reacții adverse posibile).
- Dacă ați avut sau v-ați născut cu ritm anormal al inimii (vizibil la electrocardiograma ECG, înregistrări electrice ale ritmului inimii), un dezechilibru de săruri în sânge (în special o concentrație mică de potasiu sau magneziu în sânge), un ritm al inimii foarte lent (bradicardie), aveți probleme cu inima (insuficiență cardiacă), aveți istoric de ritm al inimii anormal, sau luați alte medicamente care determină anumite modificări anormale ECG (vezi pct.2 Demoxif împreună cu alte medicamente).
- Aceasta se recomandă deoarece Demoxif poate provoca anumite modificări ale ECG, și anume o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.
- Dacă aveți o afecțiune a ficatului severă sau valori serice crescute ale enzimelor ficatului (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Demoxif, 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.

Înainte să luați Demoxif adresați-vă medicului dumneavoastră

- Demoxif poate să vă modifice ECG (înregistrarea electrică a ritmului inimii), în special dacă sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă luați în acest moment orice medicamente care pot scădea nivelul potasiului din sânge, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Demoxif (vezi de asemenea pct. 2. Nu luați Demoxif împreună cu alte medicamente).
- Dacă ați avut vreodată o erupție pe piele severă sau descuamare, vezicule și/sau dureri bucale după ce ați luat moxifloxacină
- Dacă suferiți de epilepsie sau aveți o afecțiune care vă predispune la convulsii, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua Demoxif.
- Dacă aveți sau dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Demoxif.
- Dacă suferiți de miastenia gravis, utilizarea Demoxif poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului.
- Dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (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 de aortă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner sau sindromul Sjörgen [o boală inflamatoare autoimună], sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă [boală a articulațiilor] sau endocardită [o infecție a inimii]).
- Dacă aveți diabet deoarece puteți prezenta un risc de modificare a valorilor zahărului din sânge atunci când luați moxifloxacină.
- 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 Demoxif 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 Demoxif comprimate nu este adecvat.
- Pentru tratamentul infecțiilor ușoare până la moderate ale tractului enital superior feminin medicul dumneavoastră ar trebui să vă prescrie alt antibiotic în plus față de Demoxif. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când luați Demoxif

- 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 ale inimii poate crește odată cu doza. De aceea trebuie să respectați dozele prescrise.

- Există riscuri minime să apară o reacție alergică bruscă și severă (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 Demoxif și solicitați imediat asistență medicală.
- Demoxif poate provoca o inflamare severă și rapidă a ficatului, care poate duce la o insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale vezi pct.4 Reacții adverse posibile).
- 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 aângerare sau afecțiuni ale creierului provocate de tulburările hepatice apărute (simptome ale unei funcții hepatice reduse sau o inflamare rapidă și severă a ficatului).
- Reacții grave ale pielii
- Reacțiile grave ale pielii, inclusiv indromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP) au fost raportate odată cu utilizarea de moxifloxacină.
- SJS/TEN pot apărea pe trunchi inițial ca pete roșiatice asemănătoare unor pete sau pete circulare adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile cutanate pot progresa spre descuamarea răspândită a pielii și complicații care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.
- AGEP apare la inițierea tratamentului ca o erupție roșie, solzoasă, răspândită cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Locația cea mai frecventă: localizată în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremități superioare.
- Dacă dezvoltăți o erupție cutanată sau una dintre aceste simptome ale pielii, încetați să mai luați moxifloxacină și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală.
- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv Demoxif, pot cauza convulsii. Dacă acest lucru se întâmplă, opriți tratamentul cu Demoxif și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile. Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Demoxif, 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, amorțală 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 Demoxif, 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.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțală 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 Demoxif 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 Demoxif, 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 Reacții adverse posibile). Dacă dezvoltați astfel de reacții, opriți tratamentul cu Demoxif și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Demoxif, este posibil să apară diaree. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Demoxif 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 (vezi pct. Nu luați Demoxif și pct.4 Reacții adverse posibile). 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 Demoxif. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Demoxif, 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 simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și aneurismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratați cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți de respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid și neregulat) trebuie să contactați imediat un medic.
- 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 Demoxif, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog (vezi pct. 2 Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor și pct.4 Reacții adverse posibile).
- Antibioticele fluorochinolonice pot provoca o creștere a valorilor dumneavoastră de zahăr din sânge peste nivelurile normale (hiperglicemie) sau scăderea valorilor dumneavoastră de zahăr din sânge sub valorile normale (hipoglicemie) cu potențial de pierdere a conștienței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct.4 Reacții adverse posibile). 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 Demoxif.

- Eficacitatea soluției perfuzabile de moxifloxacină în tratamentul arsurilor severe, infecțiilor țesuturilor profunde și a infecțiilor piciorului diabetic cu osteomieliță (infecții ale măduvei osoase), nu a fost stabilită.

Copii și adolescenți

Demoxif nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite pentru această grupă de vârstă (vezi punctul *Nu luați Demoxif*).

Demoxif împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente în afară de Demoxif.

Pentru administrarea Demoxif trebuie să țineți seama de următoarele:

Dacă pe durata tratamentului ce Demoxif luați alte medicamente care afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea nu luați Demoxif împreună cu următoarele medicamente: medicamente care fac parte din grupul antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antipsihotice (de exemplu, fenotiazine, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă), medicamente care fac parte din grupul antidepressivelor triciclice, unele medicamente antimicrobiene (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, difemanil).

- 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 Demoxif.
- Orice medicament care conține magneziu sau aluminiu, cum sunt antiacidele pentru indigestie, sau orice medicament care conține fier sau zinc, medicament conținând didanozină sau sucrafat (pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale), care pot reduce acțiunea comprimatelor de Demoxif. De aceea luați comprimatul Demoxif cu 6 ore înainte de sau după administrarea altui medicament.
- Cărbunele medicinal oral luat odată cu Demoxif comprimate reduce acțiunea Demoxif. 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.

Demoxif împreună cu alimente și băuturi

Efectul Demoxif nu este influențat de alimente, inclusiv produse lactate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Demoxif dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca sunteți gravidă sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile la animal nu au indicat că fertilitatea este afectată de administrarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Demoxif vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz sau puteți experimenta o pierdere bruscă și tranzitorie a vederii sau puteți leșina pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utiliaje.

3. Cum să luați Demoxif

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

Doza recomandată pentru adulți este de un comprimat filmat (400 mg) o dată pe zi. Demoxif comprimate este destinat administrării orale. Înghițiți comprimatul întreg (pentru a evita gustul amar) de preferință cu multă apă. Demoxif 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 Demoxif este:

- înrăutățirea bruscă a bronșitei cronice (exacerbarea acută a bolii cronice pulmonare obstructive, inclusiv bronșitei): 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 Demoxif comprimate filmate este utilizat pentru a finaliza un curs de tratament inițiat cu Demoxif 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 Demoxif 400 mg comprimate filmate în termen de 4 zile;
- infecții ale pielii și ale țesutului subcutanat: 7 – 21 zile.
Majoritatea pacienților cu infecții ale pielii și ale structurii acesteia au fost trecuți pe tratament administrat oral cu Demoxif 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 Demoxif, Atenționări și precauții*).

Dacă luați mai mult Demoxif 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 Demoxif

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 Demoxif

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.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse observate în timpul tratamentului cu Demoxif sunt menționate mai jos:

Dacă observați

- ritm al inimii rapid anormal (reacție adversă rară)
- că începeți brusc să vă simțiți rău sau observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau tulburări de gândire sau trezire (acestea pot fi semne și simptome de inflamație fulminantă a ficatului care poate duce până la insuficiența hepatică care poate afecta viața (reacție adversă foarte rară, au fost observate cazuri letale))
- erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. acestea pot apărea ca macule roșiatice asemănătoare cu o țintă sau plasturi circulari, adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descuamarea pielii, ulcerării la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (efecte secundare foarte rare, pot pune viața în pericol)
- erupție roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvența acestei reacții adverse este necunoscută)
- sindrom asociat cu tulburări de excreție de apă și niveluri scăzute de sodiu (siadh) (reacție adversă foarte rară)
- pierderea conștienței din cauza scăderii severe a nivelurilor de zahăr din sânge (comă hipoglicemică) (reacție adversă foarte rară)

- inflamația vaselor de sânge (semnele ar putea fi pete roșii pe piele, de obicei pe partea inferioară a picioarelor sau efecte precum durerea articulară) (reacție adversă foarte rară)
- o reacție alergică generalizată severă bruscă inclusiv foarte rar un șoc care poate pune viața în pericol (de exemplu, dificultăți de respirație, scăderea tensiunii arteriale, puls rapid) (reacție adversă rară)
- umflare inclusiv a căilor respiratorii (reacție adversă rară, care poate pune viața în pericol)
- convulsii (reacție adversă rară)
- probleme asociate cu sistemul nervos, cum ar fi durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune în extremități (reacție adversă rară)
- depresie (în cazuri foarte rare care duc la auto-vătămare, cum ar fi idei/gânduri suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă rară)
- nebunie (care poate duce la vătămare de sine, cum ar fi idei/gânduri suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă foarte rară)
- diaree severă care conține sânge și/sau mucus (colită asociată antibioticelor, inclusiv colită pseudomembranoasă), care în circumstanțe foarte rare, se poate transforma în complicații care pot pune viața în pericol (reacție adversă rară)
- durere și umflare a tendoanelor (tendinită) (reacție adversă rară) sau ruptură de tendon (reacție adversă foarte rară)
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și în special, dacă, în același timp, vă simțiți rău, aveți o temperatură ridicată sau aveți urină închisă la culoare. pot fi cauzate de o tulburare anormală a mușchilor care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme renale (o afecțiune numită rabdomioliză) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)

Încetați să luați Demoxif și spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea nevoie de sfaturi medicale urgente.

În plus, dacă observați

- pierdere tranzitorie a vederii (reacție adversă foarte rară)
- disconfort sau durere în ochi, datorat îndeosebi expunerii la lumină (reacție adversă rară și foarte rară) **contactați imediat un oftalmolog.**

Dacă ați experimentat bătăi cardiace neregulate care pot pune viața în pericol (torsada vârfurilor) sau oprirea bătăilor inimii în timp ce luați Demoxif (reacții adverse foarte rare), **spuneți imediat medicului dumneavoastră curant că ați luat Demoxif și nu reporniți tratamentul.**

În cazuri foarte rare, s-a observat o agravare a simptomelor miasteniei gravis. Dacă se întâmplă acest lucru, **consultați imediat medicul.**

Dacă suferiți de diabet și observați că glicemia este crescută sau scăzută (reacție adversă rară sau foarte rară) **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă sunteți în vârstă cu probleme ale rinichilor existente și observați scăderea cantității de urină, umflarea picioarelor, gleznelor sau a labei piciorului, oboseală, greață, somnolență,

respirație sau confuzie (acestea pot fi semne și simptome de insuficiență renală, o reacție adversă rară), **consultați imediat medicul.**

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu Demoxif sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența acestora:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață
- diaree
- amețeli
- dureri abdominale și de stomac
- vărsături
- dureri de cap
- valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge (transaminaze)
- infecții determinate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu: infecții la nivelul gurii sau mucoasei vagianle determinate de Candida
- modificarea activității electrice a inimii (ECG) la pacienții cu valoare scăzută a potasiului sangvin

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

- erupție trecătoare pe piele
- tulburări la nivelul stomacului (indigestie/arsuri)
- tulburări ale gustului (pierdere a gustului în cazuri foarte rare)
- probleme de somn (predominant insomnii)
- creșterea unei enzime a ficatului specifice în sânge (gama-glutamyltransferază și/sau fosfatază alcalină)
- număr scăzut de globule albe specifice (leucocite, neutrofile)
- constipație
- mâncărime
- senzație de amețeală (învârtire și prăbușire)
- somnolență
- balonare
- modificări ale activității electrice a inimii (ECG)
- alterarea funcției hepatice (incluzând creșterea unei enzime hepatice specifice în sânge (LDH))
- scăderea apetitului și a consumului de alimente
- număr scăzut de globule albe
- dureri de spate, piept, pelvis și la nivelul extremităților
- creșterea celulelor sangvine specifice necesare coagulării sângelui
- transpirație
- creșterea numărului de globule albe specializate (eozinofile)
- anxietate
- stare generală de rău (în special slăbiciune sau oboseală)
- tremurături
- dureri articulare
- palpitații
- bătăi rapide și neregulate ale inimii
- dificultăți de respirație incluzând crize de astm bronșic

- creșterea unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza)
- neliniște/agitație
- senzație de furnicături (ace) și/sau amorțire
- urticarie
- lărgirea vaselor de sânge
- confuzie și dezorientare
- scăderea celulelor sangvine specifice necesare coagulării sângelui
- tulburări de vedere, incluzând vedere dublă și încețoșată
- scăderea coagulării sângelui
- creșterea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge
- număr scăzut de globule roșii dureri musculare
- reacții alergice
- creșterea bilirubinei în sânge
- inflamarea unei vene
- inflamarea stomacului
- deshidratare
- anormalități severe ale ritmului inimii
- piele uscată
- angină pectorală

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- contracții musculare involuntare
- crampe musculare
- halucinații
- tensiune arterială crescută
- umflarea (mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului)
- tensiune arterială scăzută
- afectare renală (incluzând creșterea valorilor ureei și creatininei la testele de laborator speciale pentru funcția rinichilor)
- inflamarea ficatului
- inflamarea gurii
- sunte/zgomot în urechi
- icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii)
- afectarea senzațiilor de la nivelul pielii
- coșmaruri
- tulburări de concentrare
- dificultăți de înghițire
- tulburări ale mirosului (incluzând pierderea mirosului)
- tulburări de coordonare (în special determinate de amețeli)
- pierderea parțială sau totală a memoriei
- afectarea auzului inclusiv surditate (de obicei reversibilă)
- creșterea acidului uric în sânge
- instabilitate emoțională
- afectarea vorbirii
- leșin
- slăbiciune musculară

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

- scăderea numărului de celule roșii și albe din sânge (pancitopenie)
- inflamarea articulațiilor
- ritm anormal al bătăilor inimii
- creșterea sensibilității pielii
- un sentiment de auto-detașare (de a nu fi tu însuși)
- creșterea coagulării sângelui
- rigiditate musculară
- creștere semnificativă a celulelor albe specifice (agranulocitoză).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, precum inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți de mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicăături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neropatie), 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, *Atenționări și precauții*).

De asemenea, au fost foarte rare cazuri de apariție a următoarelor reacții adverse raportate după tratamentul cu alte antibiotice chinolone și care ar putea să apară în timpul tratamentului cu Demoxif:

- tensiune intracraniană crescută (simptomele includ durere de cap, tulburări de vedere, incluzând vedere încețoșată, puncte "oarbe", vedere dublă, pierderea vederii);
- valori crescute ale sodiului în sânge
- valori crescute ale calciului în sânge;
- scădere specială a globulelor roșii sangvine (anemie hemolitică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Demoxif

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de umiditate.

Nu utilizați medicamentul dacă observați defecte ale produsului și/sau ale ambalajului.
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 sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Demoxif

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

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Manitol

Croscarmeloză sodică

Oxid de siliciu coloidal

Povidonă K30

Celuloză microcristalină

Stearat de magneziu

Film:

Oxid de titan

Oxid galben de fier

Talc

Oxid roșu de fier

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Macrogol/PEG 3350

FD&C Blue 2 indigo carmine aluminum lake

Cum arată Demoxif și conținutul ambalajului

Demoxif 400 mg comprimate filmate de culoare roșu închis, oblongi, cu fețe convexe.

Demoxif 400 mg comprimate filmate sunt disponibile în cutii de carton conținând 7 comprimate filmate în blistere din PVdC/PVC/Al.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare:

DEVA Holding A.Ș.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece – Istanbul,

Turcia

Fabricantul

Deva Holding A.Ş. Organize Sanayi
Bolgesi, Ataturk Mah. Fatih Bulvari No:26
Karaagac - Çerkezköy /TEKIRDAG/ Turcia

Acest prospect a fost aprobat în: Februarie 2023

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