

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Moxicum 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă 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 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 apariția infecțiilor, dacă acestea sunt determinate de bacterii sensibile la moxifloxacină.

Moxicum se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului (în comunitate).
- Infecții ale pielii și țesutului subcutanat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxicum

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.

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

Nu utilizați Moxicum:

- Dacă sunteți alergic la moxifloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Dacă ați avut boli ale tendoanelor sau tulburări care au fost asociate tratamentului cu

chinolone (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții* și pct. 4).

- Dacă ați avut sau v-ați născut cu vreo afecțiune care determină anumite modificări ale electrocardiogramei (ECG, înregistrări electrice ale activității inimii).
- Dacă aveți un dezechilibru de săruri în sânge, în special valori scăzute ale concentrațiilor potasiului în sânge (hipokaliemie), care nu sunt corectate prin tratament.
- Dacă aveți un ritm cardiac foarte lent (bradicardie).
- Dacă aveți o inimă slăbită (insuficiență cardiacă).
- Dacă ați avut bătăi anormale ale inimii (aritmie).
- Dacă luați alte medicamente care au ca rezultat anumite modificări anormale ale ECG (vezi pct. 2 **Moxicum împreună cu alte medicamente**).
- Dacă aveți o boală severă a ficatului sau valori crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze), care sunt mai mari de 5 ori decât limita superioară a valorilor normale.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Moxicum pentru prima dată adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **Moxicum** poate să vă modifice ECG-ul, în special dacă sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă luați orice medicamente care vă scad concentrația de potasiu din sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua **Moxicum** (de asemenea, vezi pct. 2. *Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Moxicum, Nu luați Moxicum și Moxicum împreună cu alte medicamente*).
- 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 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 ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii).
- Dacă aveți **epilepsie** sau o afecțiune care vă predispune la convulsii, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra **Moxicum**.
- Dacă aveți sau dacă ați avut vreodată **probleme de sănătate mintală**, consultați medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra **Moxicum**.
- Dacă suferiți de **miastenia gravis** (oboseală musculară neobișnuită ce duce la slăbiciune și, în cazurile grave, la paralizie), utilizarea **Moxicum** poate agrava simptomele bolii. Dacă credeți că sunteți afectat, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă dumneavoastră sau oricare membru al familiei dumneavoastră aveți **deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază** (o boală ereditară rară), informați-l pe medicul dumneavoastră, care vă va spune dacă **Moxicum** este potrivit pentru dumneavoastră.
- **Moxicum** trebuie administrat exclusiv intravenos (în venă) și nu trebuie administrat într-o arteră.

Când vi se administrează Moxicum:

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul tratamentului, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră. Acesta va dori probabil să vă facă un ECG

pentru a vă măsura ritmul inimii.

- **Riscul de afectare a inimii** poate crește odată cu creșterea dozei. De aceea, trebuie să respectați dozele prescrise.
- Există șanse minime să apară o **reacție alergică bruscă și severă** (o reacție/șoc anafilactic) chiar după prima doză administrată, cu următoarele simptome: senzație de sufocare, amețeli, stare de rău sau leșin, amețeli la ridicarea în picioare. **În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu mai luați Moxicum și solicitați imediat asistență medicală.**
- **Moxicum** poate provoca o **inflamație severă și rapidă a ficatului**, ceea ce poate duce la o insuficiență hepatică gravă care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale, vezi pct.4 *Reacții adverse posibile*). Adresați-vă medicului înainte de a continua tratamentul, dacă aveți simptome precum apariția bruscă a unei stări generale de rău și/sau indispoziție asociată cu îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau tulburări de gândire sau veghe.
- Dacă aveți o **reacție la nivelul pielii sau vezicule și/sau descuamări ale pielii și/sau reacții la nivelul mucoaselor** (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*) adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul cu **Moxicum**.
- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv **Moxicum**, pot cauza convulsii. Dacă acest lucru se întâmplă, tratamentul cu **Moxicum** trebuie întrerupt.
- 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 autovătămare, cum ar fi tentativele de suicid (vezi pct. 4. *Reacții adverse posibile*). Dacă dezvoltați astfel de reacții, tratamentul cu **Moxicum** trebuie întrerupt.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv **Moxicum**, este posibil să apară **diareea**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, întrerupeți imediat tratamentul cu Moxicum și adresați-vă medicului dumneavoastră. În această situație nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcarea intestinală.
- 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 din partea rinichilor 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 din partea rinichilor**, aveți grijă să beți suficiente lichide, deoarece deshidratarea poate mări riscul de insuficiență renală.
- Dacă vederea vă slăbește sau dacă aveți orice alte tulburări la nivelul ochilor în timpul tratamentului cu **Moxicum**, adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. 2, *Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor* și pct. 4, *Reacții adverse posibile*).
- Antibioticele fluorochinolone pot provoca **tulburări ale nivelului glucozei din sânge**, atât o scădere a glucozei din sânge sub nivelurile normale (hipoglicemie), cât și o creștere a glucozei din sânge peste nivelurile normale (hiperglicemie). La pacienții tratați cu

Moxicum, tulburări ale glucozei 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 glucozei din sânge trebuie monitorizat cu atenție (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*).

- Chinolonele pot provoca o **sensibilitate crescută a pielii la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete**. Trebuie să evitați expunerea prelungită la lumina solară sau la lumina solară puternică și nu trebuie să utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete în timpul tratamentului cu **Moxicum**.
- Experiența utilizării secvențiale intravenoase/orale a **Moxicum** în tratamentul infecțiilor pulmonare (pneumonie) dobândite în colectivitate este limitată.
- Nu a fost stabilită eficacitatea **Moxicum** în tratamentul arsurilor severe, al infecțiilor țesuturilor profunde, al ulcerărilor purulente majore (abcese) și al infecțiilor piciorului diabetic asociate cu osteomielită (infecții ale măduvei osoase).
- 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.

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, afectarea 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

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite pentru această categorie de vârstă.

Moxicum împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente pe lângă **Moxicum**.

În cazul utilizării **Moxicum** trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă utilizați **Moxicum** sau alte medicamente care vă afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea, nu utilizați **Moxicum** împreună cu următoarele medicamente:
 - medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă);
 - medicamente care fac parte din grupul neurolepticelor (de exemplu: fenotiazină, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă);
 - medicamente care fac parte din grupul antidepresivelor triciclice;

- unele antibiotice (de exemplu: saquinavir, sparfloxacină, eritromicină în administrare intravenoasă, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină);
 - unele antihistaminice (de exemplu: terfenadină, astemizol, mizolastină);
 - alte medicamente (de exemplu: cisapridă, vincamină în administrare intravenoasă, bepridil și difemanil).
- Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care pot să scadă nivelul de potasiu din sânge (de exemplu: diuretice, laxative și soluții pentru clisme [în doze mari] sau corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericină B) sau care pot induce un ritm cardiac foarte lent, deoarece acestea pot crește, de asemenea, riscul unor perturbări grave ale ritmului cardiac în timpul tratamentului cu **Moxicum**.
 - Dacă urmați un tratament cu medicamente care subțiază sângele (cum este warfarina), s-ar putea să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timpul de coagulare a sângelui.

Moxicum împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Studiile pe animale nu au demonstrat afectarea fertilității utilizând acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Moxicum conține 787 mg (aproximativ 34 mmol) sodiu per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să luați Moxicum

Moxicum trebuie să fie administrat întotdeauna de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat.

Doza recomandată la adulți este de un flacon pe zi.

Moxicum soluție perfuzabilă este indicat pentru administrare intravenoasă. Medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că perfuzarea se realizează cu viteză constantă timp de 60 de minute.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici, pacienții cu greutate corporală scăzută sau pacienții cu afecțiuni renale.

Medicul dumneavoastră stabilește durata tratamentului cu **Moxicum** soluție perfuzabilă. În unele cazuri medicul poate să înceapă tratamentul cu **Moxicum** soluție perfuzabilă și apoi să continue tratamentul cu **Moxicum** comprimate.

Durata tratamentului depinde de tipul infecției și de cât de bine răspundeți la tratament, dar durata recomandată de tratament este după cum urmează:

- infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în colectivitate 7 – 14 zile.

Majoritatea pacienților cu pneumonie au trecut la tratamentul oral cu **Moxicum** comprimate în decurs de 4 zile.

- infecții ale pielii și țesutului subcutanat 7 – 21 zile.

Pentru pacienții cu infecții complicate ale pielii și țesutului subcutanat durata medie a tratamentului intravenos a fost de aproximativ 6 zile, iar durata medie a întregului tratament (perfuzie urmată de comprimate) a fost de 13 zile.

Este important să urmați întregul tratament, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate agrava și puteți dezvolta rezistență bacteriană la antibiotice.

Nu trebuie depășită doza și durata recomandată a tratamentului (vezi pct. 2).

Dacă luați mai mult Moxicum decât trebuie

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din **Moxicum**, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Moxicum

Dacă sunteți îngrijorat că nu vi s-a administrat o doză de **Moxicum**, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Moxicum

Dacă întrerupeți tratamentul cu **Moxicum** prea devreme, este posibil ca infecția să nu fi fost complet vindecată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu **Moxicum** soluție perfuzabilă sau **Moxicum** comprimate înainte de terminarea tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse **cele mai severe** observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt prezentate în continuare:

Dacă observați:

- bătăi neobișnuit de rapide ale inimii (reacție adversă rară);
- că începeți să vă simțiți rău sau apare îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau tulburări de gândire sau ale stării de veghe (acestea pot fi semne și simptome de inflamație severă a ficatului, putând duce la insuficiența ficatului, care poate pune viața în pericol), (reacții adverse foarte rare: s-au raportat cazuri fatale);
- alterări ale pielii și mucoaselor, cum sunt vezicule dureroase în gură/nas sau la nivelul penisului/vaginului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliza toxică epidermică) (reacții adverse foarte rare, care pot pune viața în pericol);
- o reacție alergică severă, bruscă și generalizată, incluzând foarte rar șoc, care poate pune viața în pericol (de exemplu, dificultăți în respirație, scăderea tensiunii arteriale, puls rapid) (reacție adversă rară);
- umflături, inclusiv obstrucția căilor respiratorii (reacții adverse rare, care pot pune viața în

pericol);

- convulsii (reacții adverse rare);
- tulburări asociate sistemului nervos, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune în extremități (reacție adversă rară);
- depresie (în cazuri foarte rare ducând la auto-vătămare, prin prezența de idei/gânduri suicidare sau tentative de suicid) (reacție adversă rară);
- nebunie (ar putea duce la auto-vătămare corporală, prin prezența ideilor/gândurilor suicidare, tentativă de suicid) (reacție adversă foarte rară);
- diaree severă cu sânge și/sau mucus (colită asociată utilizării unui antibiotic, inclusiv colita pseudomembranoasă), care, în cazuri foarte rare, poate evolua în complicații care pot pune viața în pericol (reacție adversă rară);
- durere și umflături ale tendoanelor (tendinita) (reacție adversă rară) sau o ruptură de tendon (reacție adversă foarte rară);

Întrerupeți administrarea Moxicum și spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece aveți nevoie urgentă de asistență medicală.

Suplimentar, dacă observați o pierdere trecătoare a vederii (reacție adversă foarte rară), **adresați-vă imediat medicului oftalmolog**.

Dacă ați observat bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol (torsada vârfulor) sau oprirea bătăilor inimii în timpul tratamentului cu **Moxicum** (reacții adverse foarte rare), **spuneți medicului dumneavoastră curant imediat că ați luat Moxicum și nu reluați tratamentul**.

Dacă aveți diabet zaharat și observați că valorile glucozei din sânge sunt crescute sau scăzute (reacție adversă rară sau foarte rară), **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**.

Dacă sunteți în vârstă, aveți probleme din partea rinichilor și observați scăderea volumului de urină eliminată, umflarea picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, oboseală, greață, somnolență, dificultăți de respirație sau confuzie (acestea pot fi semne și simptome de insuficiență renală, reacție adversă rară), **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**.

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt prezentate mai jos, în funcție de frecvență.

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață;
- diaree;
- amețeală;
- dureri abdominale și stomacale;
- vărsături;
- durere de cap;
- creșterea valorilor unor enzime hepatice specifice din sânge (transaminaze);
- infecții provocate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu infecții orale și vaginale provocate de *Candida*;
- durere sau inflamație la locul de injectare;
- modificări ale ritmului inimii (ECG), la pacienții cu valori scăzute de potasiu în sânge.

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

- erupție trecătoare a pielii;
- deranjament stomacal (indigestie/arsuri la stomac);
- modificări ale gustului (în cazuri foarte rare, pierderea gustului);
- probleme de somn (mai ales insomnie);
- creșterea unor enzime ale ficatului în sânge (γ -glutamyltransferaza și / sau fosfataza alcalină);
- scăderea numărului de celule albe din sânge (leucocite, neutrofile);
- constipație;
- mâncărimi (prurit);
- amețeli;
- somnolență;
- flatulență;
- tulburări ale ritmului inimii (ECG);
- insuficiență a ficatului (inclusiv creșterea nivelului unei enzime a ficatului din sânge (LDH));
- scăderea poftelor de mâncare și a aportului de alimente;
- dureri de spate, piept, pelviene și ale extremităților;
- creșterea sau scăderea numărului trombocitelor din sânge, necesare pentru coagularea sângelui;
- transpirații;
- creșterea numărului unor celule albe specializate din sânge (eozinofile);
- anxietate;
- stare de rău (în principal slăbiciune sau oboseală);
- tremurături;
- dureri articulare;
- palpitații;
- bătăi neregulate și rapide ale inimii;
- dificultate în respirație, inclusiv stare astmatică;
- creșterea valorilor unei enzime digestive speciale din sânge (amilază);
- neliniște/agitație;
- senzații de furnicături și înțepături, și/sau amorțeală;
- urticarie;
- dilatarea vaselor de sânge;
- confuzie și dezorientare;
- tulburări de vedere, inclusiv vedere dublă și încețoșată;
- scăderea coagulării sângelui;
- creșterea concentrației grăsimilor din sânge (lipidelor);
- scăderea numărului eritrocitelor din sânge;
- dureri musculare;
- reacție alergică;
- creșterea valorilor bilirubinei în sânge;
- inflamarea unei vene;
- inflamarea stomacului;
- deshidratare, piele uscată;
- angină pectorală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- spasme musculare;
- crampe musculare;
- halucinații;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale;

- umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului;
- insuficiența rinichilor (inclusiv creșterea valorilor unor parametri renali, cum sunt ureea și creatinina);
- inflamația ficatului;
- inflamația gurii;
- sunete/zgomote în urechi;
- icter (îngălbenirea albului ochilor sau a pielii);
- tulburări ale sensibilității pielii;
- vise neobișnuite;
- tulburări ale concentrării;
- dificultate la înghițire;
- modificări ale mirosului (inclusiv pierderea mirosului);
- tulburări de echilibru și de coordonare slabă (ca urmare a amețelii);
- pierderea parțială sau totală a memoriei;
- afectarea auzului, inclusiv surditate (de obicei reversibilă);
- creșterea valorilor acidului uric în sânge;
- instabilitate emoțională;
- dificultăți de vorbire;
- leșin;
- slăbiciune musculară.

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

- inflamarea articulațiilor;
- ritm neobișnuit al bătăilor inimii;
- creșterea sensibilității pielii;
- sentiment de auto-detașare (a nu fi tu însuți);
- creșterea coagulării sângelui;
- rigiditate musculară;
- scăderea semnificativă a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză).

Următoarele simptome au fost observate mai frecvent la pacienții tratați intravenos:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creșterea valorilor unei enzime a ficatului în sânge (γ -glutamyltransferazei).

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

- ritm rapid, neobișnuit al bătăilor inimii;
- halucinații;
- tensiune arterială mică;
- insuficiența rinichilor (inclusiv creșterea valorilor unor parametri renali, cum sunt ureea și creatinina);
- blocaj al rinichilor;
- umflături ale mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului;
- convulsii.

De asemenea, au fost constatate cazuri foarte rare de apariție a următoarelor efecte secundare, care au apărut în urma tratamentului cu alte antibiotice chinolonice și care ar putea să apară în timpul tratamentului cu **Moxicum**:

- valori crescute ale sodiului în sânge;
- valori crescute ale calciului în sânge;
- număr redus al eritrocitelor în sânge (anemie hemolitică);
- reacții musculare cu distrugerea celulelor musculare;
- sensibilitate crescută a pielii la lumina solară sau ultravioletă.

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, afectarea memoriei, precum și afectarea 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 dilatare și relaxare 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 pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Moxicum

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza imediat după deschidere și/sau diluare.

Acest medicament este pentru o singură administrare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția conține particule vizibile sau este tulbure.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Moxicum

- Substanța activă este moxifloxacină. Fiecare flacon conține moxifloxacină (sub formă de clorhidrat) 400 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Moxicum și conținutul ambalajului

Soluție transparentă de culoare galben-verzuie, practic fără incluziuni.

Ambalaj

250 ml soluție perfuzabilă în flacon din sticlă transparentă, siliconizat, cu dop cu acoperire de teflon și capsă din aluminiu, de tipul Flip off.

Câte 1 flacon în cutie de carton.

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

WORLD MEDICINE ILAC SAN.VE TIC.A.Ș., TURCIA

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

Fabricantul

Mefar İlaç Sanayii A.Ș., Turcia

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906, Kurtköy-Pendik, Istanbul.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023

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