

PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU CONSUMĂTOR/PACIENT

MOKSEFEN 400 mg comprimate filmate

Moxifloxacin

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

1. Ce este Moksefen și pentru ce se utilizează

Moksefen conține substanța activă moxifloxacină, care aparține unui grup de antibiotice numite fluorochinolone. Moksefen acționează prin omorârea bacteriilor care determină infecții.

Moksefen este utilizat la pacienții cu vârsta de cel puțin 18 ani, în tratamentul următoarelor infecții cu bacterii, în cazul în care Moksefen este activ împotriva bacteriilor respective.

Moksefen este recomandat în tratamentul acestor infecții, atunci când antibioticele utilizate în mod obișnuit nu sunt adecvate sau nu au funcționat:

- 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 luați Moksefen”).

În cazul în care următoarele infecții bacteriene s-au ameliorat ca urmare a tratamentului cu Moksefen soluție perfuzabilă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Moksefen comprimate pentru completarea tratamentului:

- Infecții ale plămânilor (pneumonie), dobândite în afara spitalului,
- Infecții ale pielii și țesuturilor moi.

Moksefen 400mg comprimate filmate nu trebuie utilizat pentru inițierea tratamentului nici unui tip de infecție a pielii sau țesuturilor moi, sau în infecțiile severe ale plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moksefen

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

Nu luați Moksefen

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă, moxifloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic 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 sau afectări ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolonice (vezi pct. 2 Aveți grijă deosebită când luați Moksefen și pct. 4);
- Dacă ați avut sau v-ați născut cu:
 - afecțiuni care determină modificări anormale ale electrocardiografei (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. 2 Moksefen împreună cu alte medicamente). Aceasta se recomandă deoarece Moksefen 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 o valori serice crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Moksefen adresați-vă medicului dumneavoastră

Moksefen 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. *Moksefen împreună cu alimente și băuturi*) consultați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua Moksefen.
- Dacă suferiți de **epilepsie** sau aveți o afecțiune care vă predispune la **convulsii**, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua Moksefen.
- Dacă aveți dau dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Moksefen.
- 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 Moksefen 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 Moksefen comprimate nu este adecvat.
- Pentru tratamentul **infecțiilor ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminine** medicul dumneavoastră ar trebui să vă prescrie alt antibiotic în plus față de Moksefen. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă suferiți de **miastenia gravis**, utilizarea Moksefen poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului.

Aveți grijă deosebită când luați Moksefen.

Când luați Moksefen

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul perioadei de tratament, trebuie să-l informați-l 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, amețeală, stare de rău sau leșin, amețeală la ridicarea în picioare. **Dacă se întâmplă așa, nu mai luați Moksefen și solicitați imediat asistență medicală.**
- Moksefen 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 vezicule 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 Moksefen, pot cauza **convulsii**. Dacă acest lucru se întâmplă, opriți tratamentul cu Moksefen și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Puteți avea simptome de **neuropatie** cum ar fi: durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeli și/sau slăbiciune. Dacă se întâmplă acest lucru, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră înainte de a continua tratamentul cu Moksefen.
- Puteți avea **probleme de sănătate mintală** chiar și atunci când luați antibiotice din clasa chinolonelor, inclusiv Moksefen, 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 Moksefen și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Moksefen, 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 Moksefen și să vă adresați medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- Moksefen poate provoca uneori **durere și inflamații ale tendoanelor**, în special dacă sunteți în vârstă sau urmați un tratament concomitent cu corticosteroizi. La primul semn de durere sau inflamație trebuie să încetați să mai luați Moksefen, să țineți membrul afectat în repaus și să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.
- 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 Moksefen, adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. 2 Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor și pct. 4.)
- Antibioticele fluorochinolone 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 Moksefen, 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 Moksefen.
- 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.

Copii și adolescenți

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

Moksefen împreună cu alte medicamente

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

Pentru administrarea Moksefen trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă pe durata tratamentului cu Moksefen luați alte medicamente care afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea nu luați Moksefen 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, pimizidă, sertindol, haloperidol, sultopridă);
 - medicamente care fac parte din grupul antidepresivelor triciclice;
 - unele medicamente 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 fier sau zinc, medicament conținând didanozină sau sucralfate (pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale), care pot reduce acțiunea comprimatelor de Moksefen. De aceea luați comprimatul de Moksefen cu 6 ore înainte de sau după administrarea altui medicament.
- Cărbunele medicinal luat o dată cu Moksefen reduce acțiunea Moksefen. 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 Moksefen.

Moksefen împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Moksefen 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

Moksefen 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.

Moksefen conține lactoză

Comprimatele de Moksefen conțin lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Moksefen.

3. Cum să luați Moksefen

Luați întotdeauna Moksefen 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. Moksefen 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 Moksefen este:

- Înrautățirea 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 Moksefen 400 mg comprimate filmate este utilizat pentru a finaliza un curs de tratament inițiat cu Moksefen 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 Moksefen 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 Moksefen 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 înrautăți 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 Moksefen).

Dacă luați mai mult Moksefen 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 Moksefen

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 Moksefen

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, Moksefen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

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 (candidoză)
- dureri de cap
- amețeli
- variate alterări ale activității electrice a inimii (ECG) la pacienții cu valoare scăzută a potasiului sanguin
- greață, vomă, 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)

- reacție alergică
- număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie)
- număr scăzut de globule albe în sânge
- număr scăzut de globule albe specific din sânge (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
- mâncărime, urticarie
- creșterea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge
- reacții anxioase, neliniște/agitație
- parestezii și disestezii
- senzație de furnicături (ace) și/sau amorțire
- tulburări ale gustului (pierdere a gustului în cazuri foarte rare)
- confuzie și dezorientare
- tulburări de somn (în special, insomnie)
- tremurături
- senzație de amețeală (rotire și prăbușire)
- somnolență
- tulburări de vedere
- variate alterări ale activității electrice a inimii (ECG), palpitații, bătăi rapide și neregulate ale inimii, anomalii grave ale ritmului cardiac, angină pectorală
- lărgirea vaselor de sânge

- dificultăți de respirație incluzând crize de astm bronșic
- lipsa apetitului alimentar
- balonare
- constipație
- tulburări la nivelul stomacului (indigestie/arsuri)
- inflamație a stomacului (gastroenterită)
- creștere unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza)
- insuficiență hepatică (incluzând creșterea unei enzime hepatice specifice în sânge (LDH))
- creșterea bilirubinemiei
- creșterea unei enzime hepatice specifice în sânge (gama-glutamiltransferază și/sau fosfatază alcalină)
- 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 spate, piept, pelvis și la nivelul extremităților
- transpirație
- piele uscată.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacție alergică generalizată severă, apărută brusc, incluzând foarte rar, șoc anafilactic, cu potențial letal (dificultate în respirație, scăderea tensiunii arteriale, accelerarea pulsului), edem (incluzând edemul cu potențial letal de la nivelul căilor aeriene)
- creșterea glicemiei și a valorii acidului uric în sânge
- labilitate emoțională
- depresie (*în cazuri foarte rare, poate să ajungă la comportament de autoagresiune, precum idei suicidale sau încercări de suicid*), halucinații
- hipoestezie
- tulburări ale mirosului (incluzând anosmie)
- coșmaruri
- 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 inclusiv de tip grand mal
- tulburări ale atenției, afectarea senzațiilor de la nivelul pielii, modificări ale mirosului (incluzând pierderea mirosului), coșmaruri, tulburări ale echilibrului și slabă coordonare (datorită amețelii), convulsii, tulburări de concentrare, instabilitate emoțională, afectarea vorbirii, pierdere parțială sau totală a memoriei
- afectarea auzului inclusiv surditate (de obicei reversibilă)
- tahiaritmii ventriculare
- sincopă
- hipertensiune arterială, hipotensiune arterială
- dificultate la înghițire, inflamație la nivelul gurii, formă gravă de diaree conținând sânge și/sau mucus (colită asociată utilizării antibioticelor, incluzând colita pseudomembranoasă), care în cazuri foarte rare poate determina complicații care pot pune viața în pericol;
- icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii), inflamație a ficatului;
- durere și inflamație a tendoanelor (tendinită), crampe musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară;
- afectare renală (incluzând creșterea valorilor ureei și creatininei la testele de laborator), insuficiență renală, edem.

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

- hiperestezie
- vedere încețoșată (în special în timpul reacțiilor adverse de la nivelul SNC)

- ritm cardiac anormalărilor inimii
- valori crescute ale protrombinei / INR scăzut
- creșterea sensibilității pielii
- un sentiment de auto-detașare (a nu fi tu însuși)
- inflamație fulminantă la nivelul ficatului putând determina insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale)
- modificări la nivelul pielii și mucoaselor (vezicule dureroase în zona gură/nas sau la nivelul penisului/vaginului), cu potențial letal (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică)
- ruptură de tendon, inflamație a articulațiilor, rigiditate musculară, agravarea simptomelor de miastenie gravis.

De asemenea, au fost foarte rare cazuri de apariție a următoarelor reacții adverse raportate după tratamentul cu alte chinolone și care ar putea să apară în timpul tratamentului cu Moksefen 400 mg: valori crescute ale sodiului în sânge, valori crescute ale calciului în sânge, distrugerea crescută a globulelor roșii sanguine, reacții musculare cu distrugerea celulelor musculare, sensibilitate crescută a pielii la lumina solară sau ultravioletă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adverse nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Moksefen

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, ferit de lumină și 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 Moksefen

- *Substanța activă* este moxifloxacină.

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

- *Celelalte componente sunt:*

Nucleu: celuloza microcristalină, croscarmeloză de sodiu, povidonă K30, stearat de magneziu.

Filmul: Opadry II Roz 31F240007, (cu conținut de: lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), hipromeloză, polietilenglicol 4000, oxid de fier galben, oxid de fier roșu, lac de aluminiu galben-sunset/FD&C Yellow #6).

Cum arată Moksifen și conținutul ambalajului

Comprimate filmate 400 mg.

Comprimate filmate de culoare roz deschis, cu formă alungită, biconvexe, necrestate.

Câte 7 comprimate în blister PVC/PE/PVDC Aluminiu.

Câte 1 blister însoțit de prospect: informații pentru consumator/pacient în cutie de carton

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

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885,

Sancaktepe / İstanbul, Turcia

Fabricantul

İlko İlaç San. ve Tic. A. Ş.

3 organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 42050

Selcuklu, Konya, Turcia

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2017

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