

## Листовка: информация за пациента

### Моксистад 400 mg филмирани таблетки Moxistad 400 mg film-coated tablets (моксифлоксацин /moxifloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Моксистад и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моксистад
3. Как да приемате Моксистад
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Моксистад
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	20150205
Разрешение №	15-08-2024
BG/MA/MP	663 18
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Моксистад и за какво се използва

Моксистад съдържа активното вещество моксифлоксацин, който принадлежи към групата антибиотици, наречени флуорохинолони. Моксистад действа като убива бактериите, причиняващи инфекции.

Моксистад трябва да се използва за лечение на определени бактериални инфекции, при които е ефикасен. Моксистад трябва да се използва за лечение на такива инфекции при които антибиотиците, които обикновено се препоръчват не могат да се използват или когато лечението с тях е било неуспешно:

Инфекции на синусите, внезапно влошаване на продължително възпаление на дихателните пътища или инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата (с изключение на тежките случаи).

Леки до умерено изразени инфекции на женската полова система (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката.

Моксистад таблетки не са достатъчни за самостоятелно лечение на този вид инфекции и поради това Вашият лекар трябва да ви предпише друг антибиотик в допълнение на Моксистад таблетки за лечение на инфекции на горния генитален тракт на женската полова система (вижте точка 2. *Какво трябва да знаете преди да приемете Моксистад; Предупреждения и предпазни мерки; Говорете с Вашия лекар преди да приемете Моксистад*).

Ако следните бактериални инфекции са показали подобрение по време на първоначалното лечение с моксифлоксацин инфузионен разтвор, Моксистад таблетки също могат да бъдат предписани от Вашия лекар за завършване на курса на лечението:

Инфекция на белите дробове (пневмония) придобита извън болницата, инфекции на кожата и кожните структури.

Моксистад таблетки не трябва да се използва за инициране на терапия за всеки тип инфекция на кожата и кожните структури или при тежки случаи на инфекции на белите дробове.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моксистад

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали спадате към някоя от описаните по-долу групи пациенти.



## **Не приемайте Моксистад**

**Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Моксистад, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.**

- Ако сте алергични към активното вещество моксифлоксацин, към други хинолонови антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- Ако сте бременна или кърмите;
- Ако сте под 18-годишна възраст;
- Ако сте имали в миналото възпаление или увреждане на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вижте част *Предупреждения и предпазни мерки* и точка 4. *Възможни нежелани реакции*);
- Ако имате вродено или документирано състояние, свързано с нарушение на сърдечния ритъм (видно на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), страдате от солеви дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате забавен сърдечен ритъм (наречен 'брадикардия'), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), в миналото сте имали нарушен сърдечен ритъм или приемате други лекарства, които могат да доведат до промени на ЕКГ (вижте точка *Други лекарства и Моксистад*); Моксистад може да е причина за изменения в ЕКГ, а именно удължаване на QT- интервала, т.е. забавяне на проводимостта на електрическите сигнали.
- Ако страдате от тежка чернодробна болест или повишено ниво на чернодробни ензими (трансаминази) повече от 5 пъти над горната граница на нормата.

## **Предупреждения и предпазни мерки**

### **Говорете с Вашия лекар преди да приемете Моксистад**

- Моксистад може да промени Вашето ЕКГ, особено при жени или при пациенти в старческа възраст. Ако към момента приемате някакви лекарства, които понижават нивата на калий в кръвта Ви, уведомете Вашия лекар, преди да приемете Моксистад (вижте също раздел *„Не приемайте Моксистад“* и *Други лекарства и Моксистад*);
- Ако страдате от епилепсия или от състояние, поради което получавате гърчове, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Моксистад;
- Ако имате или някога сте имали психични проблеми, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Моксистад;
- Ако страдате от миастения гравис, приема на Моксистад може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако считате, че това се отнася за Вас, консултирайте се незабавно с Вашия лекар;
- Ако Вие или някой от Вашето семейство имате дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви даде съвет дали Моксистад е подходящ за Вас;
- Ако имате усложнена инфекция на горния генитален тракт на женската полова система (напр. свързана с абсцес на фалопиевите тръби и яйчниците или на таза), за която Вашият лекар счита че е необходимо интравенозно лечение, лечението с Моксистад таблетки не е подходящо;
- За лечение на леки до умерено изразени инфекции на горния генитален тракт на женската полова система. Вашият лекар трябва да Ви предпише и друг антибиотик в допълнение към Моксистад. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако до 3 дни след започване на лечението не се наблюдава подобрене на симптомите;
- ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд);
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена);
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос или съдови нарушения като

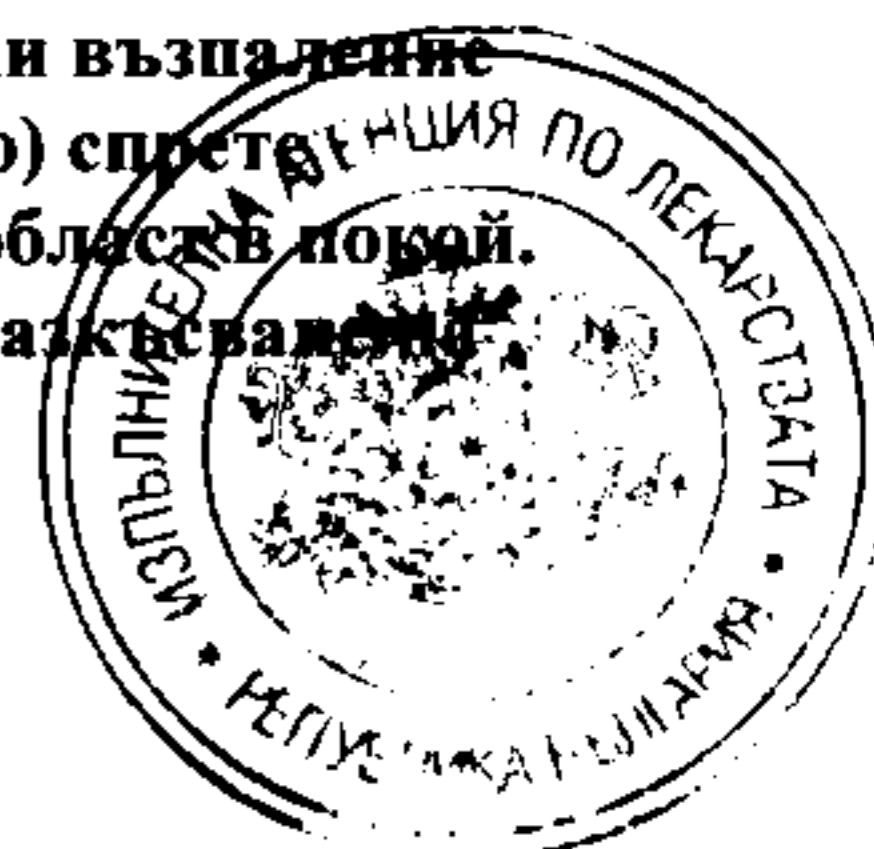


артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза).

Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, потърсете незабавно спешна помощ.

#### **Докато приемате Моксистад**

- Ако получите сърцебиене или неритмична сърдечна дейност по време на лечението незабавно трябва да уведомите Вашия лекар. Той/тя може да поискат да Ви направят ЕКГ или да измерят Вашия сърдечен ритъм;
- Рискът от сърдечни проблеми може да нарасне с повишаване на дозата. Затова трябва да спазвате препоръчителната доза;
- Има рядка възможност да получите тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок) дори с първата доза. Симптомите включват: стягане в гърдите, замайване, чувствате, че Ви става лошо или губите съзнание, или имате замайване при изправен стоеж; Ако това е така, преустановете приема на Моксистад и незабавно потърсете медицинска помощ;
- Моксистад може да причини бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Моля, уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението, ако се появят прояви като бързо влошаване на състоянието и/или общо неразположение с пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или индуцирано от черния дроб увреждане на мозъка (симптоми на намалена чернодробна дейност или бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб);
- Ако получите кожни реакции или се появят мехури и/или белене на кожата и/или имате реакция от страна на лигавиците (вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*), незабавно уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението;
- Хинолоновите антибиотици, включително Моксистад, могат да причинят гърчове. Ако това се случи, спрете лечението с Моксистад и незабавно потърсете Вашия лекар;
- **Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Моксистад и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване;**
- Възможна е поява на психични проблеми дори след първото приложение на хинолонови антибиотици, включително Моксистад. Но много редки случаи депресия или психични проблеми могат да доведат до самоубийствени мисли или самонараняващо поведение, като опити за самоубийство (вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Но в случай, че развиете такива реакции спрете лечението с Моксистад и незабавно информирайте Вашия лекар;
- Може да получите диария по време на или след лечението с антибиотици, включително Моксистад. Ако тя стане тежка или е персистираща, или забележите, че вашите изпражнения съдържат кръв или слуз, трябва да преустановите приема на Моксистад незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. При тази ситуация, не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата;
- Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Моксистад. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Моксистад, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.



- Ако сте в старческа възраст със съществуващи бъбречни проблеми, се погрижете да приемате достатъчно течности, тъй като обезводняването може да повиши риска от бъбречна недостатъчност;
- Ако зрението Ви се увреди или имате други очни нарушения докато приемате Моксистад, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести (вижте точка *Шофиране и работа с машини и 4. Възможни нежелани реакции*).
- Хинолоновите антибиотици могат да направят кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина или УВ лъчи. Трябва да избягвате продължително излагане на слънце или силна слънчева светлина и не трябва да се излагате на светлина в солариум или някаква друга лампа с УВ лъчи, докато приемате Моксистад;
- Ефикасността на моксифлоксацин инфузионен разтвор при лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани и инфекции на диабетно стъпало с остеомиелит (инфектиране на костния мозък) не е установена.

### **Когато приемате моксифлоксацин**

#### **Сериозни кожни реакции**

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантематозна пустулоза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS) при употреба на моксифлоксацин.

- Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от треска и/или грипозни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.
- Острата генерализирана екзантематозна пустулоза се проявява в началото на лечението като червен, люспест широко разпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от треска. Най-често се развива по кожните гънки, торса и горните крайници.
- DRESS се проявява първоначално като грипозни симптоми и обрив по лицето, последвано от разпространение на обрива и висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, установени при кръвни изследвания, както и повишаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.

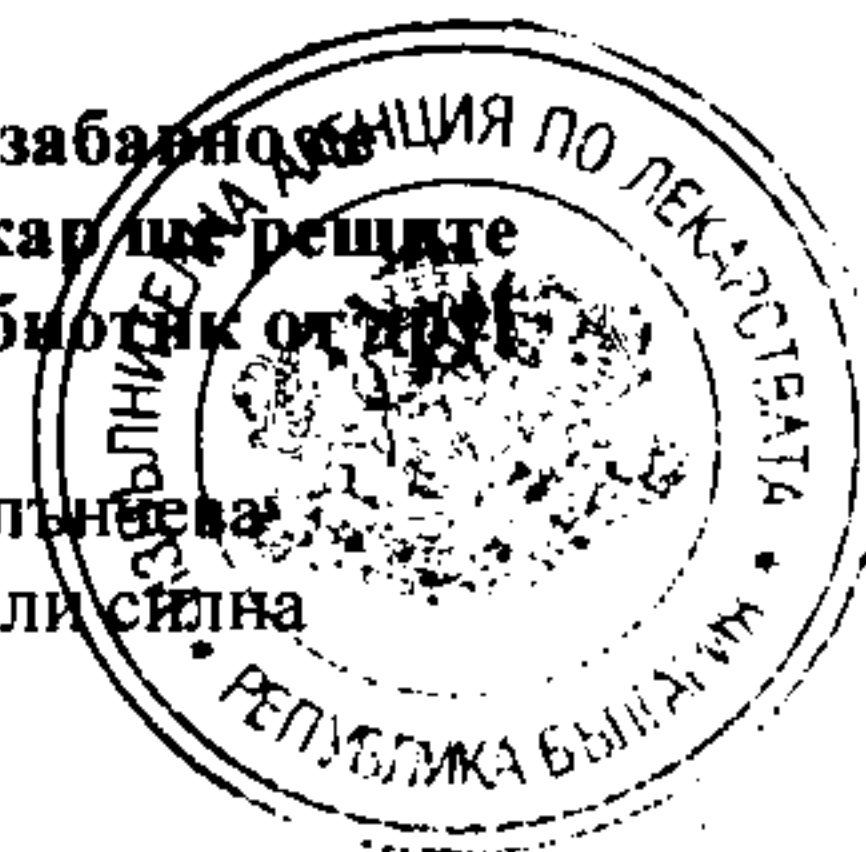
Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приложението на моксифлоксацин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

#### ***Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции***

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Моксистад, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянето и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Моксистад, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Хинолоновите антибиотици могат да направят кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина или УВ лъчи. Трябва да избягвате продължително излагане на слънце или силна



слънчева светлина и не трябва да използвате солариум или друга УВ лампа, докато приемате Моксистад (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

### **Други лекарства и Моксистад**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, освен Моксистад.

За Моксистад би следвало да знаете следното:

- Ако приемате Моксистад и други лекарства, които повлияват сърцето Ви, има повишен риск от промяна на Вашия сърдечен ритъм. Поради това не приемайте Моксистад заедно със следните лекарства:
  - лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмиците (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
  - антипсихотици (напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд);
  - трициклични антидепресанти;
  - някои антимикробни продукти (напр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималярни препарати, особено халофантрин);
  - някои антихистамини (напр. терфенадин, астемизол, мизоластин);
  - други лекарства (напр. цисаприд, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил);
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта (напр. някои диуретици, някои лаксативи и клизми, високи дози кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства), или да причинят забавяне на сърдечния ритъм, тъй като те също така могат да повишат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, докато приемате Моксистад;
- Лекарства, съдържащи магнезий или алуминий, като антиациди за стомашни нарушения, или лекарства съдържащи желязо или цинк, лекарства съдържащи диданозин или лекарства съдържащи сукралфат за лечение на стомашно-чревни нарушения могат да намалят действието на Моксистад таблетки. Затова вземайте Моксистад таблетки 6 часа преди или след приема на другото лекарство;
- Едновременното перорално приложение на Моксистад и активен въглен намалява действието на Моксистад. Следователно едновременното приложение на тези два продукта не се препоръчва;
- Ако към момента приемате перорални антикоагуланти (напр. варфарин), може да се наложи Вашият лекар да наблюдава времето Ви на кръвосъсирване.

### **Моксистад с храна, напитки и алкохол**

Ефектът на Моксистад не се повлиява от приема на храна, включително на млечни продукти.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Не приемайте Моксистад, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Проучвания при животни не показват, че фертилитетът Ви ще бъде нарушен при използване на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Моксистад може да Ви накара да почувствате замаяване и световъртеж, може внезапно, временно да изгубите зрение, или може да загубите съзнание за кратко време. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

### **Моксистад съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, <sup>т.е. може</sup> да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Моксистад**

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. <sup>Ако не</sup> сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза за възрастни е една филмирана таблетка 400 mg един път дневно. Моксистад таблетки са за перорално приложение. Таблетката се приема цяла, с много течност (за да маскирате горчивия вкус). Може да приемате Моксистад с и без храна. Препоръчително е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло или пациенти с проблеми с бъбреците.

Продължителността на лечението зависи от типа на инфекцията. Ако не е предписано по друг начин от Вашия лекар, Моксистад трябва да се приема със следната продължителност:

Внезапно влошаване на хроничен бронхит (обостряне на хроничен бронхит)	5 - 10 дни
Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата с изключение на тежките случаи:	10 дни
Остра инфекция на синусите (остър бактериален синусит)	7 дни
Леки до умерено изразени инфекции на женската полова система (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката	14 дни
Инфекции на кожата и кожните структури	7-21 дни

Когато Моксистад филмирани таблетки се използват за завършване на курса на лечение, започнат с моксифлоксацин инфузионен разтвор, препоръчителната продължителност на употреба е:

Инфекция на белите дробове (пневмония) придобита извън болница 7-14 дни

Повечето пациенти с пневмония преминават на перорално лечение с Моксистад филмирани таблетки в рамките на 4 дни.

Повечето пациенти с инфекции на кожата и кожните структури преминават на перорално лечение с Моксистад филмирани таблетки в рамките на 6 дни.

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете да приемате това лекарство прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана, може да се появи отново или състоянието Ви да се влоши. Може да развиете бактериална резистентност към антибиотика.

Препоръчителната доза и продължителност на лечение не трябва да се надвишават (вижте точка 2. *Какво трябва да знаете преди да приемете Моксистад; „Предупреждения и предпазни мерки“*).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Моксистад**

Ако сте приели повече от предписаната Ви една таблетка дневно, потърсете незабавно медицинска помощ и ако е възможно вземете таблетките, опаковката им или тази листовка с Вас, за да ги покажете на лекаря или фармацевта.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Моксистад**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, трябва да я вземете веднага щом си спомните, на същия ден. Ако не приемете таблетката в рамките на деня, вземете обичайната доза (една таблетка) на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни какво да правите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте спрели приема на Моксистад**



Ако преустановите лечението с това лекарство прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да преустановите лечението преди края на курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции, наблюдавани при лечението с моксифлоксацин, са изброени по-долу.

- сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се проявят като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (много редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаващи);
- червен, люспест широко разпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустилоза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна);
- широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, нарушения на кръвта (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други телесни органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също и като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна);
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон) (много рядка нежелана реакция);
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома) (много рядка нежелана реакция);
- болка и оток на сухожилията (тендинит) (рядка нежелана реакция), или скъсване на сухожилие (много рядка нежелана реакция);
- мускулна слабост, чувствителност или болка особено ако в същото време се чувствате неразположени, имате висока температура или тъмна урина. Те може да бъдат причинени от необичаен разпад на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (състояние, наречено рабдомиолиза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна).

Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечението с Моксистад, са изброени по-долу според вероятността от проявата им:

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- **Повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина или УВ лъчи (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);**
- **Рязко разграничени, еритематозни плаки със/без образуване на мехури, които се развиват в рамките на часове след приложението на моксифлоксацин и заздравяват с остатъчна хиперпигментация след възпалението. Обикновено се появяват отново на едно и също място на кожата или лигавицата при последващо прилагане на моксифлоксацин.**

Следните нежелани реакции са наблюдавани при лечение с Моксистад. Оценката на нежеланите реакции се базира на следните данни за честотата:



**Чести: може да засегнат до 1 на 10 пациента**

- Инфекции причинени от резистентни бактерии или гъбички, напр. орални и вагинални инфекции причинени от *Candida*;
- Главоболие;
- Замайване;
- Промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниски нива на калий в кръвта;
- Гадене;
- Повръщане;
- Стомашна и коремна болка;
- Диария;
- Повишение на определени чернодробни ензими в кръвта (трансаминази).

**Нечести: може да засегнат до 1 на 100 пациента**

- Алергична реакция;
- Промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ), сърцебиене, неритмична и ускорена сърдечна дейност, тежки сърдечни ритъмни нарушения, стенокардия;
- Намален брой червени кръвни клетки (анемия);
- Намален брой бели кръвни клетки;
- Намален брой специализирани бели кръвни клетки (неутрофили);
- Понижение или повишение на специални кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването;
- Повишени специализирани бели кръвни клетки (еозинофили);
- Забавено кръвосъсирване;
- Повишени кръвни липиди (масти);
- Тревожност, безпокойство/възбуда;
- Изтръпване (иглички) и/или схващане на крайниците;
- Промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус);
- Объркване и дезориентация;
- Нарушен сън (предимно безсъние);
- Треперене;
- Усещане за замайване (световъртеж или загуба на съзнание);
- Сънливост;
- Визуални смущения, включително двойно и замъглено зрение;
- Болка в гърдите (стягане);
- Разширяване на кръвоносните съдове;
- Затруднено дишане, вкл. астматични състояния;
- Загуба на апетит;
- Стомашно разстройство (лошо храносмилане или киселини в стомаха);
- Възпаление на стомаха;
- Повишени нива в кръвта на определени ензими, отговорни за храносмилането (амилаза);
- Увредена чернодробна функция (вкл. повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта LDH) повишен билирубин в кръвта, повишени специални чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза);
- Сърбеж, обрив, уртикария, суха кожа;
- Болки в ставите, мускулна болка;
- Дехидратация;
- Общо неразположение (предимно слабост или уморяемост), болки в гърба, гърдите, таза и крайниците;
- Изпотяване.



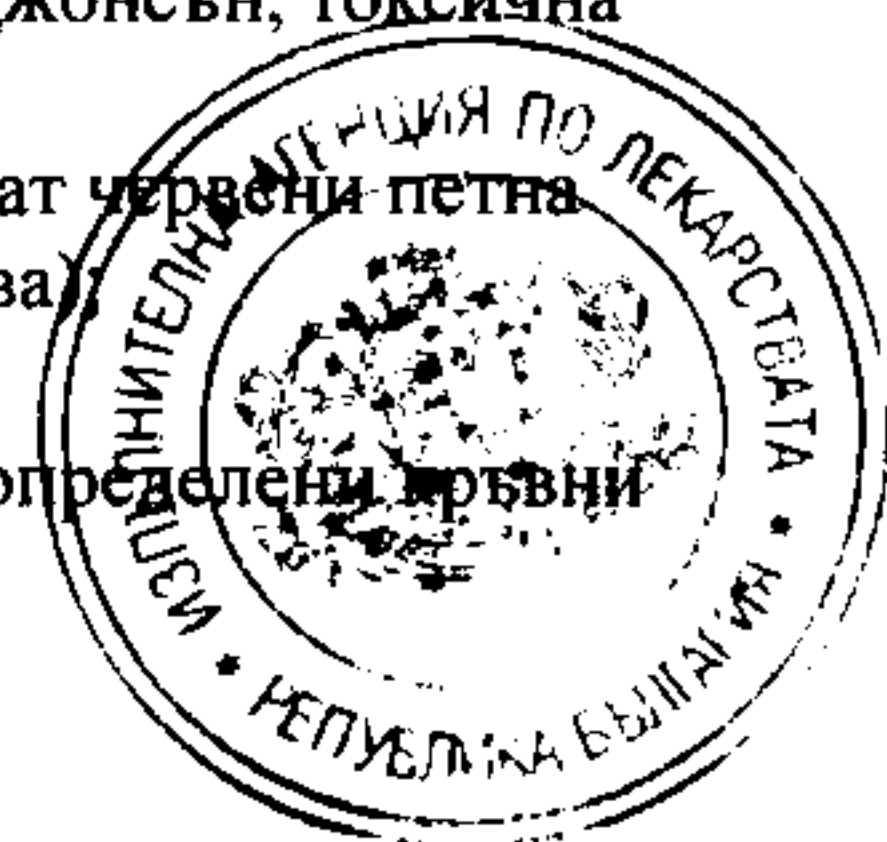


**Редки:** може да засегнат до 1 на 1 000 пациента

- Тежка, внезапна генерализирана алергична реакция вкл. много рядко животозастрашаващ шок (напр. затруднено дишане, спадане на кръвното налягане, ускорен пулс), оток (вкл. потенциално животозастрашаващ оток на дихателните пътища);
- Тежка диария, свързана с кръв и/или слуз (свързан с антибиотика колит, включително псевдомембранозен колит), който много рядко може да доведе до животозастрашаващи усложнения;
- Жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата), възпаление на черния дроб;
- Повишена кръвна захар;
- Повишена кръвна пикочна киселина;
- Емоционална нестабилност;
- Депресия (в много редки случаи водеща до самонараняване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство)к;
- Халюцинации;
- Проблеми с кожната чувствителност;
- Промени в обонянието (вкл. загуба на обоняние);
- Необичайни сънища;
- Нарушен баланс и лоша координация (поради замайване);
- Конвулсии;
- Нарушена концентрация;
- Увреден говор;
- Частична или пълна загуба на памет;
- Звънтене или шум в ушите, увреждане на слуха, включително глухота (обичайно обратима);
- Абнормно ускорен сърдечен ритъм;
- Загуба на съзнание;
- Високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане;
- Затруднено преглъщане;
- Възпаление на устата;
- Мускулни крампи или мускулни спазми;
- Болка и оток на сухожилията (тендинит );
- Мускулна слабост
- Увреждане на бъбреците (вкл. повишаване на нивата от специални лабораторни изследвания като урея и креатинин), бъбречна недостатъчност;
- Проблеми, свързани с нервната система, като болка, парене, изтръпване, вкочаненост и/или слабост в крайниците.

**Много редки:** може да засегнат до 1 на 10 000 пациента

- абнормен сърдечен ритъм, животозастрашаваща неритмична сърдечна дейност, спиране на сърцето (сърдечен арест) (вижте точка 2. *Какво трябва да знаете преди да приемете Моксистад*);
- Фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вкл. фатални случаи);
- Промяна в кожата и лигавиците (болезненени мехури в устата/ носа, или в пениса/вагината), потенциално животозастрашаващи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- Възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката или ефект на болезнена става);
- скъсване на сухожилието;
- Повишено кръвосъсирване, значително намаляване в броя на определени кръвни клетки (агранулоцитоза);
- Чувство за отделяне от себе си (не си себе си);



- Лудост (потенциално водеща до самонараняване, като намерения/мисли за самоубийство или опити за самоубийство);
- Преходна загуба на зрение;
- По-чувствителна кожа;
- Възпаление на ставите;
- Мускулна ригидност;
- Влошаване на симптомите на миастения гравис (абнормна мускулна уморяемост, водеща до мускулна слабост и случаи на парализа).

Освен това има много редки случаи на проява на следните ефекти при лечение с други хиполонови антибиотици, които е възможно да се появят и при лечение с Моксистад:

- повишени нива на натрий в кръвта;
- повишени нива на калций в кръвта;
- специален тип намаляване броя на червени кръвни клетки (хемолитична анемия);
- мускулни реакции с увреждане на мускулните клетки, повишена кожна чувствителност към слънчева светлина или UV лъчи.

**Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.**

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон);
- Повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина или UV лъчи (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- Рязко разграничени, еритематозни плаки със/без образуване на мехури, които се развиват в рамките на часове след приложението на моксифлоксацин и заздравяват с остатъчна хиперпигментация след възпалението. Обикновено се появяват отново на едно и също място на кожата или лигавицата при последващо прилагане на моксифлоксацин.

Освен това има много редки случаи на проява на следните нежелани реакции при лечение с други хинолонови антибиотици, които е възможно да се появят и при лечение Моксистад: повишено налягане в черепа (симптомите включват главоболие, зрителни проблеми, включително замъглено зрение, "слепи" петна, двойно виждане, загуба на зрение), повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта, определен вид намаляване броя на червени кръвни клетки (хемолитична анемия).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. Дамян Груев № 8  
София 1303  
тел. +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Моксистад

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Моксистад

- Активното вещество е моксифлоксацин.
- Другите съставки (помощни вещества) са:

### Ядро на таблетката

Микрокристална целулоза  
Повидон К-30  
Кроскармелоза натрий  
Силициев диоксид, колоиден, безводен  
Магнезиев стеарат

### Филмиращо покритие

Хипромелоза  
Пропилен гликол  
Титанов диоксид (E171)  
Талк  
Железен оксид, червен (E172)

### Как изглежда Моксистад и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Розови, продълговати, двойноизпъкнали таблетки с приблизителна дължина 17,6 mm и приблизителна ширина 6,9 mm.

### Блистери от PVC/PVDC/Al-фолио

Опаковки от 5, 7, 10, 25, 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Германия

### Производител:

Нemopharm GmbH  
Theodor-Heuss-Strasse 52  
61118 Bad Vilbel  
Германия

### Дата на последно преразглеждане на листовката

Май 2024

