

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Moxifloxacin Normon 400 mg potahované tablety EFG

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Moxifloxacin Normon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Normon užívat
3. Jak se přípravek Moxifloxacin Normon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moxifloxacin Normon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Moxifloxacin Normon a k čemu se používá

Moxifloxacin Normon obsahuje jako léčivou látku moxifloxacin, který patří do skupiny antibiotik nazývaných fluorochinolony. Moxifloxacin působí tak, že ničí bakterie, které způsobují infekce.

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí a jsou neúčinná proti virovým infekcím, jako jsou chřipka nebo nachlazení.

Je důležité dodržovat pokyny lékaře týkající se dávkování, intervalu dávkování a délky léčby.

Tento léčivý přípravek neskladujte ani nepoužívejte opakovaně. Pokud Vám po ukončení léčby zůstane nějaké antibiotikum, vraťte jej do lékárny k řádné likvidaci. Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod ani do koše.

Moxifloxacin Normon je indikován u pacientů ve věku 18 let a starších k léčbě následujících bakteriálních infekcí způsobených bakteriemi, na které je moxifloxacin účinný. Moxifloxacin má být používán k léčbě těchto infekcí pouze tehdy, pokud nelze použít obvyklá antibiotika nebo pokud nebyla účinná.

Infekce vedlejších nosních dutin, náhlé zhoršení dlouhodobého zánětu dýchacích cest nebo infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici v komunitě (s výjimkou závažných případů).

Mírné až středně těžké infekce horních částí ženského pohlavního ústrojí (zánětlivé onemocnění pánve), včetně infekce vejcovodů a infekce děložní sliznice. U těchto typů infekcí není moxifloxacin jako samostatná léčba dostačující, proto Vám lékař bude muset kromě moxifloxacinu předepsat další antibiotikum k léčbě mírných až středně těžkých infekcí horních částí ženského pohlavního ústrojí (viz

bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Normon užívat, Upozornění a opatření, Před užitím přípravku Moxifloxacin Normon se poradte se svým lékařem).

Pokud se během úvodní léčby infuzním roztokem moxifloxacinu zlepši následující onemocnění, může Vám lékař předepsat tablety Moxifloxacin Normon k dokončení léčby: komunitní infekce plic (pneumonie), infekce kůže a měkkých tkání.

Moxifloxacin nesmí být používán k zahájení léčby jakéhokoli typu infekce kůže a měkkých tkání ani u závažných infekcí plic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Normon užívat

Pokud si nejste jist(a), zda patříte do jedné z níže popsanych skupin pacientů, poradte se se svým lékařem.

Neužívejte přípravek Moxifloxacin Normon:

- Pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku moxifloxacin nebo na jiné chinolony nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste těhotná nebo kojíte.
- Pokud jste mladší 18 let.
- Pokud máte v anamnéze onemocnění šlach nebo poranění související s léčbou chinolonovými antibiotiky (viz body *Upozornění a opatření* a bod 4. *Možné nežádoucí účinky*).
- Pokud máte dědičné onemocnění nebo jste prodělal(a) onemocnění související s poruchou srdečního rytmu (viditelnou na EKG, elektrickém záznamu srdce), máte poruchu rovnováhy solí v krvi (zejména nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční frekvenci (tzv. bradykardii), máte slabé srdce (srdeční selhání), máte v anamnéze poruchy srdečního rytmu nebo užíváte jiné léky, které způsobují abnormality EKG (viz bod *Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Normon*). Je to proto, že moxifloxacin může způsobit změny EKG, jako je prodloužení intervalu QT, tj. zpožděné vedení elektrických signálů v srdci.
- Pokud máte závažné onemocnění jater nebo pokud jsou hladiny jaterních enzymů (transamináz) 5krát vyšší než horní hranice normy.

Upozornění a opatření

Než začnete tento přípravek užívat

Neužívejte antibakteriální léčivé přípravky obsahující fluorochinolony nebo chinolony, včetně přípravku Moxifloxacin Normon, pokud se u Vás v minulosti vyskytla jakákoli závažná nežádoucí reakce po užití chinolonu nebo fluorochinolonu. Pokud se Vás to týká, informujte co nejdříve svého lékaře.

Před užitím přípravku Moxifloxacin Normon se poradte se svým lékařem nebo s lékárníkem

- Moxifloxacin **může změnit EKG Vašeho srdce**, zejména pokud jste žena nebo starší pacient. Pokud v současné době užíváte jakékoli léky, které vedou ke snížení hladiny draslíku v krvi, poradte se před užitím moxifloxacinu se svým lékařem. (Viz také body *Neužívejte přípravek Moxifloxacin Normon* a *Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Normon*).
- Pokud se u Vás někdy po užití moxifloxacinu objevila **závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech**.
- Pokud trpíte epilepsií nebo jiným onemocněním, které může způsobit **záchvaty**, poradte se před užitím moxifloxacinu se svým lékařem.
- Pokud máte nebo jste někdy měl(a) jakékoli **psychické problémy**, poradte se před užitím moxifloxacinu se svým lékařem.
- Pokud máte **myasthenii gravis**, Vaše příznaky se mohou při užívání moxifloxacinu zhoršit. Pokud si myslíte, že se Vás to týká, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Pokud Vám bylo diagnostikováno **zvětšení nebo „výduť“ velké cévy** (aneurysma aorty nebo aneurysma velké periferní cévy).

- Pokud jste v minulosti prodělal(a) **disekci aorty** (natržení stěny aorty).
- Pokud Vám byla diagnostikována **nedostatečnost srdeční chlopně** (regurgitace srdečních chlopní).
- Pokud máte v rodinné anamnéze **aneurysma aorty nebo disekci aorty, vrozenou vadu srdeční chlopně** nebo jiné rizikové faktory či predispoziční stavy (např. poruchy pojivové tkáně, jako je Marfanův syndrom, cévní Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom nebo Sjögrenův syndrom (zánětlivé autoimunitní onemocnění), nebo cévní poruchy, jako je Takayasuova arteritida, obrovskobuněčná arteritida, Behçetova choroba, vysoký krevní tlak nebo známá ateroskleróza, revmatoidní artritida (onemocnění kloubů) nebo endokarditida (srdeční infekce)).
- Pokud jste **diabetik**, protože při užívání moxifloxacinu může dojít k riziku **změny hladiny cukru v krvi**.
- Pokud Vy nebo někdo z Vaší rodiny trpí nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (vzácné dědičné onemocnění), informujte svého lékaře, který Vám řekne, zda je pro Vás moxifloxacin vhodný.
- Pokud máte **komplikovanou infekci horní části ženského pohlavního ústrojí** (spojenou s abscesem ve vejcovodech a vaječnících nebo v pánvi), u které Vás lékař považuje intravenózní léčbu za nezbytnou, není léčba moxifloxacinu ve formě tablet vhodná.
- K léčbě **mírné až středně těžké infekce horní části ženského pohlavního ústrojí** Vám má lékař předepsat další antibiotikum spolu s moxifloxacinem. Pokud po třech dnech léčby nezaznamenáte zlepšení příznaků, poraďte se se svým lékařem.

Během léčby přípravkem Moxifloxacinu Normon

- Pokud během léčby zaznamenáte **bušení srdce nebo nepravidelný srdeční tep**, okamžitě informujte svého lékaře. Lékař Vám může provést EKG, aby změřil Váš srdeční rytmus.
 - **Riziko srdečních problémů** se může při podávání vyšších dávek zvýšit. Proto je třeba užívat doporučenou dávku.
 - Ve vzácných případech se u Vás může objevit **náhlá závažná alergická reakce** (anafylaktická reakce nebo šok), a to i po první dávce, a mohou se objevit následující příznaky: tlak na hrudi, pocit závratě, nevolnost nebo mdloby nebo závrať při postavení se. Pokud se tyto příznaky objeví, přestaňte moxifloxacin užívat a okamžitě se poraďte se svým lékařem.
 - Moxifloxacin může způsobit **rychlý a závažný zánět jater**, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně fatálních případů; viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Pokud se u Vás objeví příznaky, jako jsou náhlý pocit nevolnosti a/nebo malátnost spojená se zežloutnutím očního bělma, tmavá moč, svědění kůže, sklon ke krvácení nebo onemocnění mozku vyvolané poškozením jater (příznaky snížené funkce jater nebo rychlého a závažného zánětu jater), poraďte se před pokračováním léčby se svým lékařem.
 - **Závažné kožní reakce**
Při užívání moxifloxacinu byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy (TEN), akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom neboli syndrom přecitlivělosti na léky).
 - SJS/TEN se mohou zpočátku objevit na trupu jako načervenalé terčovitě skvrny nebo kruhovitě skvrny, často s puchýři uprostřed. Vředy se mohou objevit také v ústech, krku, nose, genitáliích a očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám často předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážky mohou vést k rozsáhlému olupování kůže a komplikacím, které mohou být život ohrožující nebo smrtelné.
 - AGEP se na začátku léčby objevuje jako červená, šupinatá, rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři, doprovázená horečkou. Nejčastější lokalizací jsou především kožní záhyby, trup a horní končetiny.
 - Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) se zpočátku projevuje příznaky podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji, po níž následuje rozsáhlá vyrážka s vysokou tělesnou teplotou, zvýšenými hladinami jaterních enzymů v krevních testech a zvýšenými hladinami určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšenými lymfatickými uzlinami.
- Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo některý z těchto kožních příznaků, přestaňte moxifloxacin užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.
- Chinolonová antibiotika, včetně moxifloxacinu, mohou způsobit **křeče**. Pokud k tomu dojde, je třeba léčbu moxifloxacinem ukončit a okamžitě kontaktovat svého lékaře.

- **Závažné, invalidizující, dlouhodobé a potenciálně nevratné nežádoucí účinky.** Antibakteriální léčivé přípravky obsahující fluorochinolony nebo chinolony, včetně přípravku Moxifloxacinu Normon, byly spojeny s velmi vzácnými, ale závažnými nežádoucími účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (přetrvávající měsíce nebo roky), invalidizující nebo potenciálně nevratné. Patří mezi ně bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže s chůzí, abnormální pocity, jako je píchání, brnění, mravenčení, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy, jako je zhoršení zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, silná únava a závažné poruchy spánku.
Pokud se u Vás po užití přípravku Moxifloxacinu Normon objeví některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře, než budete pokračovat v léčbě. Spolu s lékařem rozhodnete, zda v léčbě pokračovat, a zvážíte také použití jiné skupiny antibiotik.
- Vzácně se mohou objevit příznaky **poškození nervů** (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zejména v nohách a chodidlech nebo v rukou a v pažích. Pokud k tomu dojde, přestaňte užívat přípravek Moxifloxacinu Normon a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránili vzniku potenciálně nevratné poruchy.
- Můžete mít **problémy s duševním zdravím** i po první dávce chinolonových antibiotik, včetně moxifloxacinu. Ve velmi vzácných případech se problémy s duševním zdravím a deprese rozvinuly do sebevražedných myšlenek a sebepoškozujícího chování, jako jsou pokusy o sebevraždu (viz bod 4). Pokud se u Vás tyto reakce objeví, přestaňte užívat moxifloxacin a okamžitě informujte svého lékaře.
- Během užívání antibiotik, včetně moxifloxacinu, nebo po ukončení užívání se může objevit **průjem**. Pokud je průjem závažný nebo přetrvávající, nebo pokud si všimnete krve nebo hlenu ve stolici, okamžitě přestaňte moxifloxacin užívat a poraďte se s lékařem. V takových případech nesmíte užívat léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují vyprazdňování.
- Ve vzácných případech se může objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach** (viz body *Neužívejte přípravek Moxifloxacinu Normon a 4. Možné nežádoucí účinky*). Riziko je vyšší, pokud jste starší osoba (nad 60 let), jste po transplantaci orgánů, máte problémy s ledvinami nebo užíváte kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se mohou objevit během prvních 48 hodin léčby a dokonce i několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Moxifloxacinu Normon. Při prvních příznacích bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Moxifloxacinu Normon užívat, kontaktujte svého lékaře a postižené místo nechte odpočívat. Vyhněte se jakékoli zbytečné fyzické aktivitě, protože to může zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Pokud pocítíte **náhlou, silnou bolest na hrudi, v břiše nebo v zádech**, která může být příznakem disekce aorty nebo aneurysmatu, okamžitě vyhledejte lékařskou pohotovost. Riziko se může zvýšit, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Pokud začnete pociťovat náhlou dušnost, zejména vleže, nebo zaznamenáte otok kotníků, nohou nebo břicha, nebo bušení srdce (pocit zrychleného nebo nepravidelného srdečního tepu), okamžitě informujte svého lékaře.
- Pokud jste starší osoba a máte **problémy s ledvinami**, dbejte na dostatečný příjem tekutin, protože dehydratace může zvýšit riziko selhání ledvin.
- Pokud se Vám **zhorší zrak nebo pokud se Vám zdá, že máte postižené oči**, okamžitě se poraďte s očním lékařem (viz body 2. *Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů* a 4. *Možné nežádoucí účinky*).
- Fluorochinolony mohou způsobit zvýšení hladiny cukru v krvi nad normální hodnoty (hyperglykemie) nebo pokles hladiny cukru v krvi pod normální hodnoty (hypoglykemie), což může v závažných případech vést ke ztrátě vědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Pokud trpíte cukrovkou, je třeba pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.
- Chinolonová antibiotika mohou zvýšit **citlivost kůže na sluneční nebo UV záření**. Během užívání moxifloxacinu se máte vyhnout dlouhodobému pobytu na slunci nebo přímému slunečnímu záření a nemáte používat solária ani jakýkoli typ UV lampy (viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*).
- Účinnost moxifloxacinu při léčbě těžkých popálenin, infekcí hlubokých tkání a infekcí diabetické nohy s osteomyelitidou (infekce kostní dřevě) nebyla stanovena.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože účinnost a bezpečnost nebyly v této věkové skupině stanoveny (viz bod *Neužívejte přípravek Moxifloxacin Normon*).

Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Normon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat jakékoli jiné léky kromě přípravku Moxifloxacin Normon.

Při užívání moxifloxacinu je třeba vzít v úvahu následující:

- Pokud užíváte moxifloxacin a jiné léky, které ovlivňují srdce, existuje zvýšené riziko poruch srdečního rytmu. Moxifloxacin se proto nesmí užívat současně s následujícími léky: léčivé přípravky patřící do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotika (např. fenothiaziny, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklická antidepresiva, některá antimikrobiální léčiva (např. sachinavir, sparfloxacin, intravenózní erythromycin, pentamidin, antimalarika, zejména halofantrin), některá antihistaminika (např. terfenadin, astemizol, mizolastin) a další léčivé přípravky (např. cisaprid, intravenózní vinkamin, bepridil a difemanil).
- Během užívání moxifloxacinu informujte svého lékaře, pokud užíváte jiné léky, které mohou snižovat hladinu draslíku v krvi (např. kličková a thiazidová diuretika, projímadla a klystýry (vysoké dávky), kortikosteroidy (protizánětlivé léky) nebo amfotericin B) nebo způsobovat snížení srdeční frekvence, protože i tyto přípravky mohou také zvýšit riziko závažných poruch srdečního rytmu.
- Jakékoli jiné léčivé přípravky obsahující hořčík nebo hliník, jako jsou antacida na zažívací potíže, léčivé přípravky obsahující železo nebo zinek, léčivé přípravky obsahující didanosin nebo léčivé přípravky obsahující sukralfát k léčbě gastrointestinálních poruch, mohou snižovat účinek tablet moxifloxacinu. Proto užívejte tablety moxifloxacinu 6 hodin před nebo po užití jiných léků.
- Užívání léčivého aktivního uhlí perorálně současně s tabletami moxifloxacinu snižuje účinek moxifloxacinu. Proto se doporučuje tyto léčivé přípravky neužívat současně.
- Pokud v současné době užíváte perorální antikoagulační (např. warfarin), může být nutné, aby Váš lékař kontroloval dobu srážení Vaší krve.

Moxifloxacin Normon s jídlem a pitím

Účinek moxifloxacinu není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Neužívejte moxifloxacin během těhotenství ani v období kojení. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím tohoto léku.

Studie na zvířatech nenaznačují, že by užívání tohoto léčivého přípravku mohlo ovlivnit Vaši plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Moxifloxacin může způsobit závratě nebo točení hlavy, případně krátkodobé ztráty vědomí, může také dojít k náhlé přechodné ztrátě zraku. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Moxifloxacin Normon obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Moxifloxacin Normon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se znovu se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna 400mg potahovaná tableta jednou denně.

Tablety moxifloxacinu jsou určeny k perorálnímu podání. Tabletou spolkněte celou bez žvýkání (aby se zamaskovala hořká chuť) a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny. Moxifloxacin lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Doporučuje se užívat tabletu vždy přibližně ve stejnou denní dobu.

U starších pacientů, u pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo u pacientů s problémy s ledvinami není nutná úprava dávky.

Délka léčby závisí na typu infekce. Pokud Vám lékař neurčí jinak, je délka léčby moxifloxacinem následující:

- Náhlé zhoršení chronické bronchitidy (akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci (včetně bronchitidy)): 5–10 dní.
- Komunitně získaná plicní infekce (pneumonie), s výjimkou závažných případů: 10 dní.
- Akutní infekce vedlejších nosních dutin (akutní bakteriální sinusitida): 7 dní.
- Mírné až středně těžké infekce horní části ženského pohlavního ústrojí (zánětlivé onemocnění pánve), včetně infekce vejcovodů a infekce děložní sliznice: 14 dní.

Pokud se tablety moxifloxacinu 400 mg používají k dokončení léčby zahájené infuzním roztokem moxifloxacinu (intravenózní léčba), doporučená doba trvání léčby je:

- Komunitně získaná plicní infekce (pneumonie): 7–14 dní.

Většina pacientů s pneumonií přešla z intravenózní na perorální léčbu po 4 dnech.

- Infekce kůže a měkkých tkání: 7–21 dní.

Většina pacientů s infekcemi kůže a měkkých tkání přešla z intravenózní na perorální léčbu po 6 dnech.

Je důležité dokončit celou léčebnou kúru, i když se po několika dnech začnete cítit lépe. Pokud léčbu ukončíte příliš brzy, infekce se nemusí zcela vyléčit, může se vrátit nebo se Váš stav může zhoršit a může to také vést k bakteriální rezistenci na antibiotikum.

Nepřekračujte doporučenou dávku a délku léčby (viz bod 2. *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Normon užívat, Upozornění a opatření*).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Moxifloxacin Normon, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více než jednu doporučenou tabletu denně, okamžitě kontaktujte svého lékaře a pokud je to možné, vezměte s sebou zbývajících lék, obal nebo tuto příbalovou informaci, abyste lékaři nebo lékárníkovi ukázal(a), co jste užil(a).

V případě předávkování nebo náhodného požití okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, nebo volejte Toxikologické informační středisko. Telefon: 224 91 92 93 a 224 91 54 02 uveďte léčivý přípravek a množství, které bylo užito.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Moxifloxacin Normon

V případě vynechání dávky ji užijte, jakmile si vzpomenete v průběhu téhož dne. Pokud jeden den tabletu vynecháte, užijte obvyklou dávku (jednu tabletu) následující den. Neužívejte dvě tablety, abyste nahradili vynechanou dávku.

Pokud si nejste jist(a), co máte dělat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxifloxacin Normon

Pokud přestanete užívat tento přípravek příliš brzy, Vaše infekce nemusí být zcela vyléčena. Porad'te se se svým lékařem, pokud plánujete ukončit užívat tablety před dokončením celé léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jist(a), co máte dělat, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i moxifloxacin nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky pozorované během léčby moxifloxacinem jsou uvedeny níže:

Pokud zaznamenáte:

- Abnormálně rychlý srdeční tep (vzácný nežádoucí účinek).
- Náhlý pocit nevolnosti nebo zaznamenáte zažloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení nebo poruchy myšlení či bdělosti (může se jednat o příznaky fulminantního zánětu jater, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (velmi vzácný nežádoucí účinek, byly hlášeny i fatální případy)).
- Závažné kožní vyrážky, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Ty se mohou na trupu objevit jako načervenalé terčovitě skvrny nebo kruhové skvrny, často s puchýři uprostřed, olupující se kůže a vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích. Může jim předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (velmi vzácné, potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky).
- Červená, šupinatá, rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři, doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšené hodnoty jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny a postižení dalších tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, známá také jako DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“).
- Syndrom spojený s poruchou vylučování vody a s nízkou hladinou sodíku (SIADH) (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Ztráta vědomí v důsledku závažného poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma) (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Zánět cév (příznaky mohou zahrnovat červené skvrny na kůži, obvykle na nohou, nebo účinky jako bolest kloubů) (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Závažná, náhlá a rozsáhlá alergická reakce, včetně velmi vzácně život ohrožujícího šoku (např. potíže s dýcháním, pokles krevního tlaku, zrychlený puls) (vzácný nežádoucí účinek).
- Otok, včetně otoku dýchacích cest (vzácný, potenciálně fatální nežádoucí účinek).
- Křeče (vzácný nežádoucí účinek).
- Problémy spojené s nervovým systémem, jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost končetin (vzácný nežádoucí účinek).
- Deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškození, sebevražedné myšlenky/představy nebo pokusy o sebevraždu) (vzácný nežádoucí účinek).
- Psychóza, která může vést k sebepoškození, jako jsou sebevražedné myšlenky/představy nebo pokusy o sebevraždu (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Těžký průjem s krví a/nebo s hlenem (kolitida spojená s antibiotiky, včetně pseudomembranózní kolitidy), který může ve velmi vzácných případech vést k život ohrožujícím komplikacím (vzácný nežádoucí účinek).
- Bolest a zánět šlach (tendinitida) (vzácný nežádoucí účinek) nebo ruptura šlach (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Svalová slabost, citlivost nebo bolest, zejména pokud se současně necítíte dobře, máte horečku nebo máte tmavou moč. Tyto příznaky mohou být způsobeny abnormálním rozpadem svalů, který může být život ohrožující a vést k problémům s ledvinami (stav nazývaný rhabdomyolýza) (frekvence tohoto nežádoucího účinku je „není známo“).

Přestaňte užívat moxifloxacin a okamžitě kontaktujte svého lékaře, protože můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.

Dále, pokud zaznamenáte:

- Přechodnou ztrátu zraku (velmi vzácný nežádoucí účinek).
- Nepříjemné pocity nebo bolest očí, zejména v důsledku vystavení světlu (velmi vzácný až vzácný nežádoucí účinek).

Okamžitě kontaktujte očního lékaře.

Pokud jste během užívání moxifloxacinu zaznamenal(a) život ohrožující nepravidelný srdeční tep (Torsade de Pointes) nebo zástavu srdce (velmi vzácné nežádoucí účinky), **okamžitě informujte svého lékaře, že jste užíval(a) moxifloxacin, a léčbu znovu nezahajujte.**

Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno, že se mohou zhoršit příznaky myasthenia gravis. Pokud k tomu dojde, **okamžitě se porad'te se svým lékařem.**

Pokud trpíte cukrovkou a zaznamenáte zvýšení nebo snížení hladiny cukru v krvi (vzácný nebo velmi vzácný nežádoucí účinek), **informujte o tom ihned svého lékaře.**

Pokud jste starší osoba s problémy s ledvinami a zaznamenáte snížené vylučování moči, otoky nohou, kotníků nebo chodidel, únavu, nevolnost, ospalost, dušnost nebo zmatenost (může se jednat o příznaky selhání ledvin, což je vzácný nežádoucí účinek), **porad'te se ihned se svým lékařem.**

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby moxifloxacinem, jsou uvedeny níže podle jejich pravděpodobnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Nevolnost.
- Průjem.
- Závratě.
- Bolest břicha a žaludku.
- Zvracení.
- Bolest hlavy.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (transamináz).
- Infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo plísněmi, např. infekce ústní dutiny a vaginální infekce způsobené *Candidou*.
- Změny srdečního rytmu (EKG), u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Vyrážka.
- Žaludeční potíže (zažívací potíže/pálení žáhy).
- Poruchy chuti (ve velmi vzácných případech ztráta chuti).
- Poruchy spánku (převážně nespavost).
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (gama-glutamyltransferáza a/nebo alkalická fosfatáza).
- Nízké hladiny některých bílých krvinek (leukocyty, neutrofily).
- Zácpa.
- Svědění.
- Závratě (pocit točení se a padání).
- Ospalost.
- Plynatost.
- Změna srdečního rytmu (EKG).
- Změna funkce jater (včetně zvýšení hladin jaterního enzymu v krvi, LDH).
- Snížená chuť k jídlu a příjem potravy.
- Nízký počet bílých krvinek.
- Bolesti, jako jsou bolesti zad, končetin, pánve a hrudníku.
- Zvýšení počtu některých krevních buněk potřebných pro srážení krve.
- Pocení.
- Zvýšení počtu některých bílých krvinek (eozinofilů).
- Úzkost.

- Malátnost (zejména slabost nebo únava).
- Třes.
- Bolest kloubů.
- Palpitace.
- Nepravidelný a zrychlený srdeční tep.
- Dušnost, včetně astmatických stavů.
- Zvýšení určitého trávicího enzymu v krvi (amyláza).
- Neklid/agitovanost.
- Brnění (mravenčení) a/nebo necitlivost.
- Kopřivka.
- Rozšíření cév.
- Zmatenost a dezorientace.
- Snížení počtu krevních buněk nezbytných pro srážení krve.
- Poruchy vidění, včetně dvojitého a rozmazaného vidění.
- Snížená srážlivost krve.
- Zvýšená hladina krevních lipidů (tuků).
- Nízký počet červených krvinek.
- Bolest svalů.
- Alergické reakce.
- Zvýšená hladina bilirubinu v krvi.
- Zánět žaludku (gastritida).
- Dehydratace.
- Závažné poruchy srdečního rytmu.
- Suchá kůže.
- Angina pectoris.

Vzácné (může postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Svalové křeče.
- Svalové záškuby.
- Halucinace.
- Zvýšený krevní tlak.
- Otoky (rukou, nohou, kotníků, rtů, úst a hrdla).
- Snížený krevní tlak.
- Poruchy funkce ledvin (včetně zvýšení laboratorních ukazatelů funkce ledvin, jako je močovina a kreatinin).
- Zánět jater.
- Zánět ústní dutiny.
- Zvonění/šelest v uších.
- Žloutenka (zežloutnutí očního bělma nebo kůže).
- Změny citlivosti kůže.
- Abnormální sny.
- Poruchy koncentrace.
- Potíže s polykáním.
- Poruchy čichu (včetně ztráty čichu).
- Poruchy rovnováhy a koordinace (v důsledku závratí).
- Částečná nebo úplná ztráta paměti.
- Porucha sluchu, včetně hluchoty (obvykle reverzibilní).
- Zvýšená hladina kyseliny močové v krvi.
- Emoční nestabilita.
- Poruchy řeči.
- Mdloby.
- Svalová slabost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Snížení počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie).
- Zánět kloubů.

- Nepravdivelný srdeční rytmus.
- Zvýšená citlivost kůže.
- Pocit odcizení (pocit, že nejste sami sebou).
- Zvýšená srážlivost krve.
- Svalová ztuhlost.
- Výrazné snížení počtu některých bílých krvinek (agranulocytóza).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo nebo UV záření (viz také bod 2. *Upozornění a opatření*).
- Ostře ohraničené erytematózní skvrny s/bez puchýřů, které se objevují během několika hodin po podání moxifloxacinu a odeznívají s reziduální pozánětlivou hyperpigmentací; obvykle se znovu objeví na stejném místě na kůži nebo sliznici při následné expozici moxifloxacinu.

Podávání antibiotik obsahujících chinolony a fluorochinolony bylo spojeno s velmi vzácnými případy dlouhodobých (i několik měsíců nebo let) nebo trvalých nežádoucích účinků, jako jsou záněty šlach, ruptura šlachy, bolest kloubů, bolesti končetin, potíže s chůzí, abnormální pocity jako píchání, brnění, mravenčení, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), únava, snížená paměť a soustředění, problémy s duševním zdravím (jako jsou poruchy spánku, úzkost, záchvaty paniky, deprese a sebevražedné myšlenky) a poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, v některých případech bez ohledu na přítomnost již existujících rizikových faktorů.

U pacientů, kteří dostávali fluorochinolony, byly hlášeny případy zvětšení, oslabení nebo natržení stěny aorty (aneurysmata a disekce), které mohou vést k ruptuře a být smrtelné, a také selhání srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Kromě toho byly po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky hlášeny velmi vzácné případy následujících nežádoucích účinků, které se mohou vyskytnout i během léčby moxifloxacinem: zvýšená hladina sodíku a vápníku v krvi, snížení počtu určitého typu červených krvinek (hemolytická anémie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Moxifloxacin Normon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Nepotřebné léčivé přípravky a obaly odevzdejte do lékárny k řádné likvidaci. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Složení přípravku Moxifloxacin Normon

Léčivou látkou je moxifloxacin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg moxifloxacinu (jako moxifloxacin-hydrochlorid).

Pomocnými látkami jsou: Jádru tablety: sodná sůl kroskarmelózy, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek a magnesium-stearát. Potahová vrstva: hypromelosa (E-464), oxid titaničitý (E-171), makrogol 6000, mastek a červený oxid železitý (E-172).

Vzhled přípravku a obsah balení

Moxifloxacin Normon 400 mg potahované tablety jsou dostupné v baleních po 5 a 7 tabletách. Světle červené, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety s označením „M400“ na jedné straně.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos, Madrid

Španělsko

Tato příbalová informace byla schválena: leden 2022