

Листовка: информация за пациента

Цимоцинокс 400 mg филмирани таблетки Cimocinox 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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110368
Разрешение №	65859 / 02-07-2024
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. Какво представлява Цимоцинокс и за какво се използва

Цимоцинокс съдържа активното вещество моксифлоксацин, което принадлежи към група антибиотици, наречени флуорохинолони. Цимоцинокс действа като убива бактериите, които причиняват инфекцията.

Цимоцинокс се използва при пациенти на и над 18 години за лечение на следните **бактериални инфекции**, причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е активен. Цимоцинокс трябва да се прилага, само когато стандартните антибиотици не могат да се използват или не дават резултат:

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

Леки до умерени инфекции на женските горни полови органи (тазово-възпалителна болест), в т.ч. инфекции на фалопиевите тръби и инфекции на лигавицата на матката.

Цимоцинокс таблетки не са достатъчни при самостоятелно приложение за лечение на този вид инфекции. Затова, за лечението на женските горни полови органи Вашият лекар ще Ви предпише допълнително и друг антибиотик освен Цимоцинокс (виж точка 2 Какво трябва да знаете преди да приемете Цимоцинокс, Предупреждения и предпазни мерки, Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Цимоцинокс).

Ако следните бактериални инфекции са показали подобрене по време на първоначалното лечение с моксифлоксацин инфузионен разтвор, Цимоцинокс 400 mg филмирани таблетки също може да бъде предписан от Вашия лекар за завършване на курса на лечение:

- инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница
- инфекции на кожата и меките тъкани



Цимоцинокс 400 mg филмирани таблетки не трябва да се прилага за започване на терапия за каквото и да е вид инфекции на кожата и меките тъкани или при тежки инфекции на белите дробове.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Цимоцинокс

Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали принадлежите към групите пациенти, описани по-долу.

Не приемайте Цимоцинокс

- ако сте алергични към активната субстанция моксифлоксацин, някой друг хинолонов антибиотик или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна или кърмите
- ако сте на възраст под 18 години
- ако в миналото сте имали заболяване или увреждане на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вижте точка Предупреждения и предпазни мерки и точка 4. Възможни нежелани реакции)
- Ако имате по рождение, имате в момента или сте имали:
 - състояние на неправилен сърдечен ритъм (установени с ЕКГ, електричен запис на сърцето)
 - дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий)
 - много бавен сърдечен ритъм (което се нарича „брадикардия“)
 - слабо сърце (сърдечна недостатъчност)
 - случаи в миналото на неправилен сърдечен ритъм

или

- ако приемате други лекарства, които могат да доведат до промени в ЕКГ (виж точка Други лекарства и Цимоцинокс). Това е необходимо, тъй като Цимоцинокс може да причини промени в ЕКГ, известни като „удължаване на QT“, т.е. забавено провеждане на електрическите импулси на сърцето
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или повишени нива на чернодробните ензими (трансаминази) повече от 5 пъти над горната граница на нормата

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Цимоцинокс, 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.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Цимоцинокс.

- Цимоцинокс може да промени **ЕКГ на сърцето Ви**, особено ако сте жена или ако сте в старческа възраст. Ако в момента използвате някое лекарство, което понижава нивата на калий в кръвта Ви, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Цимоцинокс (виж също **Не приемайте** и Други лекарства и Цимоцинокс).
- Ако страдате от **епилепсия** или състояние, което Ви прави предразположен/а към припадъци, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Цимоцинокс.
- Или ако сте имали някакви **психични проблеми**, трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да приемете Цимоцинокс.
- Ако страдате от **миастения гравис** (необичайна мускулна умора, която води до слабост и в тежки случаи до парализа), приемът на Цимоцинокс може да влоши симптомите на заболяването Ви. Ако смятате, че това може да се отнася за Вас, веднага се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако са Ви поставили диагноза **уголемяване или „балониране“ на голям кръвоносен съд** (аневризма на аортата или на голям периферен кръвоносен съд).



- Ако сте имали предишен случай на **дисекция на аортата** (разкъсване на стената на аортата).
- Ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Ако в семейството Ви е имало в миналото случай на **аневризма на аортата или аортна дисекция, или вродено заболяване на сърдечните клапи**, или други рискови или предразполагащи фактори (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или съдов синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително аутоимунно заболяване] или съдови нарушения като артериит на Такаясу, артериит на гигантските клетки, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление на вътрешната обвивка на сърцето]).
- Ако Вие или член на Вашето семейство има дефицит на ензима **глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа** (рядко наследствено заболяване), кажете на Вашия лекар, който ще прецени дали Цимоцинокс е подходящ за Вас.
- Ако имате **усложнена инфекция на горните отдели на женската полова система** (напр. свързана с абсцес на фалопиевите тръби, яйчниците или малкия таз), за които Вашият лекар може да прецени, че е необходимо интравенозно лечение, лечението с Цимоцинокс таблетки не е подходящо.
- За лечение на **леки до умерени инфекции на горните отдели на женската полова система** Вашият лекар трябва да Ви предпише и друг антибиотик в допълнение към Цимоцинокс. Ако нямате подобрение на симптомите след 3-тия ден на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар.
- Ако сте диабетик, тъй като може да възникне риск от промяна в стойностите на кръвната захар при лечение с моксифлоксацин
- Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на моксифлоксацин.

Когато приемате Цимоцинокс

- Ако усетите **палпитации** (прескачане на сърцето) или **неправилен сърдечен ритъм** по време на лечението, трябва незабавно да информирате Вашия лекар. Може да се наложи да Ви направи ЕКГ, за да изследва сърдечния Ви ритъм.
- **Рискът от сърдечни проблеми** може да нарасне с увеличаване на дозата. Затова препоръчителната доза трябва да се спазва.
- Има малка възможност да развиете **тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок) дори още с първата доза. Симптомите включват стягане в гърдите, замаяност, гадене или примаяване, както и виене на свят при изправяне. **Ако това се случи, спрете приема на Цимоцинокс и потърсете незабавно лекарска помощ.**
- Цимоцинокс може да предизвика **бързо и тежко възпаление на черния дроб**, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително и фатален изход, виж точка 4. Възможни нежелани реакции). Ако внезапно се почувствате зле и/или Ви се гади, бялата част на очите Ви е пожълтяла, урината Ви е тъмна, имате сърбеж по кожата, повишена склонност към кървене или проявите увреждане на мозъка, поради чернодробно нарушение (симптоми на потисната чернодробна функция или внезапно и тежко възпаление на черния дроб), моля свържете се с Вашия лекар преди да **приемете следващите си дози.**
- 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 (DRESS) при употребата на моксифлоксацин.

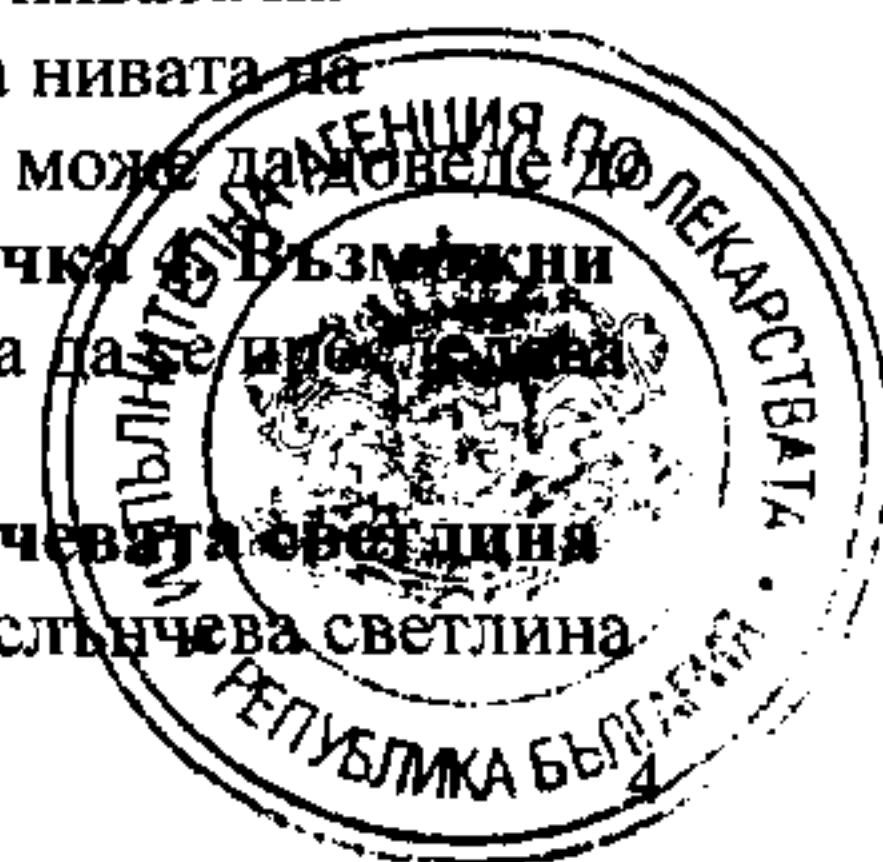
- Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшестват от треска и/или грипоподобни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено облепване на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.



- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза се проявява в началото на лечението като червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Най-често се развива по кожните гънки, торса и горните крайници.
- DRESS първоначално се проявява с грипopodobни симптоми и обрив по лицето, който в последствие става обширен, с повишена температура, повишени нива на чернодробните ензими в кръвта, повишени нива на някои видове бели кръвни клетки (еозинофилия) 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.

- Антибиотиците от групата на хинолоните, включително Цимоцинокс, могат да предизвикат **гърчове**. Ако това се случи, спрете приема на Цимоцинокс и веднага се свържете с Вашия лекар.
- Рядко може да получите симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Цимоцинокс и незабавно уведомете Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо състояние.
- Възможна е проявата на **психични проблеми** дори когато приемате хинолонови антибиотици като Цимоцинокс за пръв път. В много редки случаи депресия или психични нарушения са довели до мисли за самоубийство и самонараняващо поведение, като опити за самоубийство (виж точка 4. Възможни нежелани реакции). Ако при Вас се развият подобни реакции, спрете приема на Цимоцинокс и информирайте веднага Вашия лекар.
- Може да се появи **диария** по време на или след лечението с антибиотици, включително и Цимоцинокс. Ако тя е тежка или продължителна или ако забележите, че в изхожданията Ви се съдържа кръв или слуз, трябва да **спрете приема на Цимоцинокс и веднага да се консултирате с Вашия лекар**. Не трябва да приемате лекарствени продукти за потискане или забавяне на движението на червата.
- Рядко може да се появят болка и подуване в 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 се на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят рамките на първите 48 часа от лечението и дори доняколко месеца след прекратяване на терапията с Цимоцинокс. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Цимоцинокс, 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 усетите **внезапна, силна болка в корема, гърдите или гърба**, които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата, незабавно отидете в спешно отделение. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема, или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.
- Ако сте в старческа възраст и имате **бъбречни нарушения**, трябва да се уверите, че приемате достатъчно вода по време на лечение с Цимоцинокс. Ако се обезводните, това може да увеличи риска от бъбречна недостатъчност.
- Ако се засегне зрението Ви или ако Ви се струва, че **очите Ви са увредени** докато приемате Цимоцинокс, **незабавно се консултирайте с очен лекар** (виж точки Шофиране и работа с машини и 4. Възможни нежелани реакции).
- Флуорохинолоновите антибиотици могат да предизвикат увеличаване на нивата на кръвната захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар под нормалните нива (хипогликемия), което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) **при тежки случаи (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции)**. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се наблюдава внимателно.
- Хинолоните могат да повишат чувствителността на кожата Ви към **слънчевата радиация** или към **UV лъчи**. Трябва да избягвате продължително стоене на силна слънчева светлина.



и не трябва да използвате солариум или други UV лъчения докато приемате Цимоцинокс (виж точка 4. Възможни нежелани реакции).

- Ефективността на моксифлоксацин, разтвор за инфузия, за лечение на тежки изгаряния, инфекции на съединителната тъкан и инфекции тип „диабетно стъпало“ с остеомиелит (инфекция на костния мозък) не е била установена.

Антибиотиците от групата на хинолоните могат да причинят повишаване на нивата на кръвната захар над нормалните стойности (хипергликемия), или понижаване на нивата на кръвната захар под нормалните стойности, което може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) в тежки случаи (виж т.4). Това е важно за хората с диабет. Ако страдате от диабет, трябва внимателно да следите нивата на кръвната захар.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Цимоцинокс, 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, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Цимоцинокс, 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.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като ефикасността и безопасността му не са били установени за тази възрастова група (вижте раздел "Не приемайте Цимоцинокс").

Други лекарства и Цимоцинокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете.

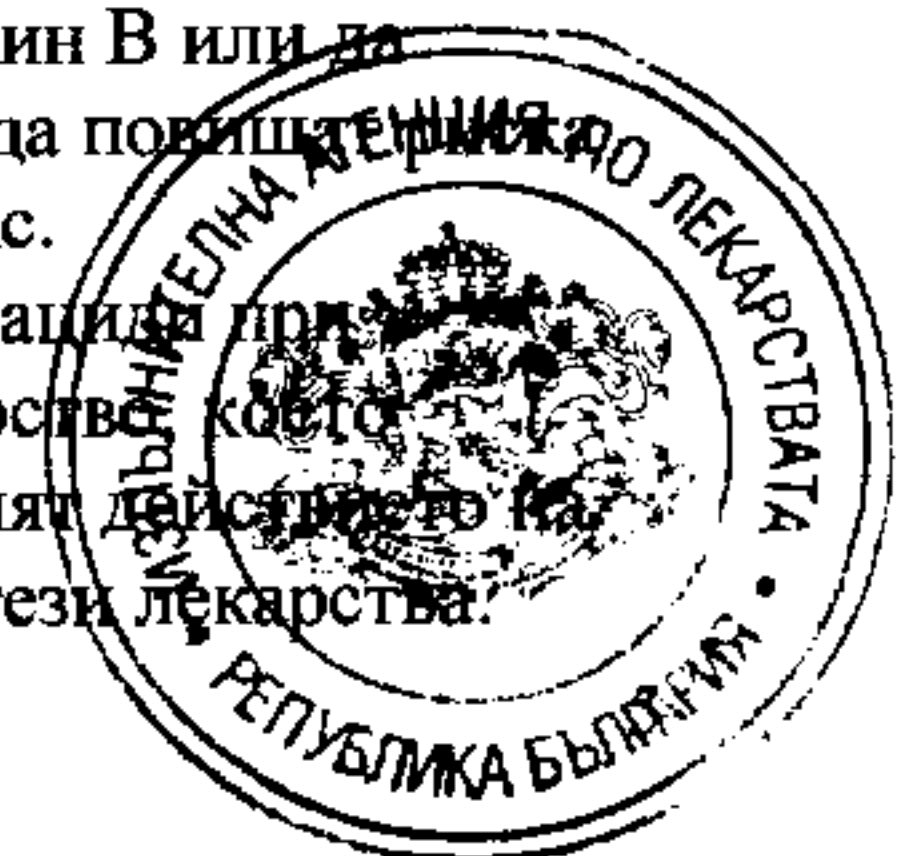
При прием на Цимоцинокс имайте предвид следното:

Ако приемате Цимоцинокс и други лекарства, които повлияват сърцето, съществува повишен риск за промяна на сърдечния ритъм. Затова не приемайте Цимоцинокс едновременно със следните лекарствени продукти:

- лекарства от групата на анти-аритмичните средства (като хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- антипсихотици (като фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд)
- трициклически антидепресанти
- някои антимикробни (като саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин пентамидин, лекарства, използвани за лечение на малария, и по-специално халофантрин)
- някои антихистамини (терфенадин, астемизол, мизоластин)
- други лекарства (напр. цизаприд, винкамин за инжектиране във вената, бепридил и дифеманил).

- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта Ви (като някои диуретици, някои лаксативи и клизми (високи дози), кортикостероиди (лекарства за лечение на възпаление), амфотерицин В или да предизвикат забавен сърдечен ритъм, защото тези лекарства могат също да повишат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм докато приемате Цимоцинокс.

- Всякакви лекарства, които съдържат магнезий или алуминий (като антациди при киселинност, което нарушено храносмилане), желязо, цинк или диданозин, или всяко лекарство, което съдържа сукралфат (за лечение на стомашни нарушения) могат да намалят действието на таблетките Цимоцинокс. Приемайте Цимоцинокс 6 часа преди или след тези лекарства.



- Ако едновременно с Цимоцинокс приемате лекарство, съдържащо **активен въглен** – действието на Цимоцинокс отслабва. Препоръчително е двете лекарства да не се използват заедно.
- Ако в момента приемате **лекарства за разреждане на кръвта** (перорални антикоагуланти като варфарин). Може да е необходимо Вашият лекар да следи времето на съсирване.

Цимоцинокс с храна и напитки

Цимоцинокс може да бъде приеман със или без храна (включително и млечни продукти).

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Цимоцинокс, 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.

Проучванията при животни не показват данни, че фертилитетът се засяга от приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е Цимоцинокс да Ви накара да се почувствате замаяни или да Ви се завие свят, може да получите внезапна, временна загуба на зрение, възможно е да загубите съзнание за кратко време. Не шофирайте и не работете с машини, ако това се случи с Вас.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в дозова единица, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Цимоцинокс

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

За възрастни препоръчителната доза е една таблетка от 400 mg веднъж дневно.

Таблетките Цимоцинокс са предназначени за употреба през устата. Поглъщайте таблетката цяла (за да не усещате горчивия ѝ вкус) с достатъчно количество течност. Можете да приемате Цимоцинокс със или без храна. Постарайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Същата доза може да се приема от пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло или пациенти с бъбречни проблеми.

Продължителността на лечението с Цимоцинокс зависи от инфекцията. Освен ако не е препоръчано друго от Вашия лекар, лечението е:

- внезапно влошаване (остра екзацербация) на хроничен бронхит: 5 - 10 дни
- инфекции на белите дробове (пневмония), с изключение на пневмония, започнала по време на престой в болница 10 дни
- остри инфекции на синусите (остър бактериален синусит) 7 дни
- леки до умерено тежки инфекции на женските горни полови органи (тазово-възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката 14 дни

Когато Цимоцинокс 400 mg филмирани таблетки се прилага за завършване на курс на терапия, започнат с моксифлоксацин инфузионен разтвор, препоръчителната продължителност на приема е:

- инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница: 7-14 дни
Повечето пациенти преминават на перорална терапия с моксифлоксацин таблетки в рамките на 4 дни.
- инфекции на кожата и меките тъкани: 7-21 дни.



Повечето пациенти с инфекции на кожата и меките тъкани преминават на перорална терапия с моксифлоксацин 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 приема на Цимоцинокс твърде рано, може инфекцията Ви да не бъде напълно излекувана и да се появи отново или състоянието Ви да се влоши. Бактерията, която е причина за инфекцията може да стане устойчива (резистентна) на Цимоцинокс.

Не трябва да се превишават дозата и продължителността на лечение (виж точка 2. **Какво трябва да знаете преди да приемете Цимоцинокс, Предупреждения и предпазни мерки**).

Ако сте приели повече от необходимата доза Цимоцинокс

Ако сте приели повече от предписаната една таблетка дневно, веднага потърсете медицинска помощ. Постарайте се да вземете със себе си останалите таблетки, опаковката или листовката, за да покажете на лекаря или фармацевта какво лекарство сте пили.

Ако сте пропуснали да приемете Цимоцинокс

Ако сте пропуснали да приемете таблетката си, вземете я веднага щом си спомните на същия ден. Ако не си спомните на същия ден, приемете нормалната доза (една таблетка) на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни как да постъпите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Цимоцинокс

Ако спрете лечението преждевременно, възможно е инфекцията да не се излекува напълно. Говорете с Вашия лекар, ако желаете да спрете приема на таблетките преди курсът Ви на лечение да е приключил.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 Цимоцинокс са изброени по-долу:

Ако забележите

- абнормно ускорен сърдечен ритъм (редки нежелани реакции)
- че изведнъж започвате да се чувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, склонност към кървене или мисловни разстройства или бодърстване (това могат да бъдат признаци и симптоми на fulminantno възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (като много редки нежелани реакции са наблюдавани фатални случаи))
- 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 подутини под кожата и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна)
- обширен обрив, повишена температура, повишени нива на чернодробните ензими, отклонения в кръвната картина (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми)



известни също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност)(честотата на тази нежелана реакция е „с неизвестна честота“).

- 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)
- възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката или болки в ставите) (много рядка нежелана реакция)
- тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, вкл. много рядко животозастрашаващ шок (напр. затруднено дишане, спадане на кръвното налягане, ускорен пулс) (редки нежелани реакции)
- оток, вкл. оток на дихателните пътища (редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаващи)
- конвулсии (редки нежелани реакции)
- проблеми, свързани с нервната система, като болка, парене, изтръпване, вкочаненост и/или слабост в крайниците (редки нежелани реакции)
- депресия (в много редки случаи водеща до самонараняване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство) (редки нежелани реакции)
- умопомрачение (потенциално водещо до самонараняване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство)(много редки нежелани реакции)
- тежка диария с кръв и/или слуз (свързан с антибиотици колит, вкл. псевдомембранозен колит), която при много редки обстоятелства може да премине в усложнения, които са животозастрашаващи (редки нежелани реакции)
- болка и оток на сухожилията (тендинит) (редки нежелани реакции), или скъсване на сухожилие (много редки нежелани реакции)
- 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)

спрете приема на Цимоцинокс и незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Освен това, ако забележите

- преходна загуба на зрението (много рядка нежелана реакция),
- свържете се с очен лекар веднага.**

Ако сте имали животозастрашаваща неритмична сърдечна дейност (*Torsade de Pointes*) или спиране на сърцето, докато приемате Цимоцинокс (много редки нежелани реакции), **кажете незабавно на Вашия лекуващ лекар, че приемате Цимоцинокс и не започвайте отново лечението.**

В много редки случаи се наблюдава влошаване на симптомите на миастения гравис. Ако това се случи, **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Ако страдате от диабет и забележите, че кръвната Ви захар се увеличава или намалява (редки или много редки нежелани реакции), **незабавно уведомете Вашия лекар.**

Ако сте в напреднала възраст със съществуващи проблеми с бъбреците и забележите намаляване на отделянето на урина, подуване на краката, глезените или стъпалата, умореност, гадене, сънливост, задух или объркване (това могат да бъдат признаци и симптоми на бъбречна недостатъчност, рядка нежелана реакция), **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**



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

Чести, може да засегнат до 1 на 10 човека

- инфекции, причинени от устойчиви бактерии или гъбички, напр. инфекции в устата или вагинални инфекции, причинени от *Candida* (млечница)
- главоболие
- замаяност
- гадене
- повръщане
- болка в стомаха и корема,
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниски нива на калий в кръвта
- диария
- повишаване на специфични чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)

Нечести, може да засегнат до 1 на 100 човека

- обрив
- разстроен стомах (лошо храносмилане/киселини в стомаха)
- промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус)
- проблеми със съня (предимно безсъние)
- повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- намален брой специални бели кръвни клетки (левкоцити, неутрофили)
- запек
- сърбеж
- усещане за замаяване (световъртеж или потъване)
- сънливост
- отделяне на газове
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ)
- увредена чернодробна функция (вкл. повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (LDH))
- намален апетит и прием на храна
- намален брой бели кръвни клетки
- болки и оплаквания като болки в гърба, гърдите, таза и крайниците
- повишение на броя на специалните кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- изпотяване
- повишен брой специализирани бели кръвни клетки (еозинофили)
- тревожност
- общо неразположение (предимно слабост или уморемост)
- треперене
- ставна болка
- сърцебиене
- неритмична и ускорена сърдечна дейност
- затруднено дишане, вкл. астматични състояния
- повишаване на определени смилателни ензими в кръвта (амилаза)
- безпокойство/възбуда
- изтръпване (иглички) и/или схващане
- кожни уртики
- разширяване на кръвоносните съдове
- объркване и дезориентация
- понижаване на броя на специални кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- зрителни смущения, вкл. двойно и замъглено виждане
- забавено кръвосъсирване
- повишени кръвни липиди (масти)
- намален брой на червените кръвни клетки
- мускулна болка
- алергична реакция



- повишен билирубин в кръвта
- възпаление на стомаха
- обезводняване
- тежки сърдечни ритъмни нарушения
- суха кожа
- ангина пекторис

Редки, може да засегнат до 1 на 1 000 човека

- мускулни спазми
- мускулни крампи
- халюцинации
- високо кръвно налягане
- подуване (на ръцете, ходилата, глезените, устните, устата, гърлото)
- ниско кръвно налягане
- увреждане на бъбреците (вкл. повишаване на стойностите на специални бъбречни лабораторни изследвания като урея и креатинин)
- възпаление на черния дроб
- възпаление на устата
- звънтене/шум в ушите
- жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата)
- нарушение на кожната чувствителност
- странни сънища
- нарушена концентрация
- затруднено преглъщане
- промени в обонянето (вкл. загуба на обоняние)
- нарушен баланс и лоша координация (поради замайване)
- частична или пълна загуба на памет
- нарушение на слуха, включително глухота (обикновено обратима)
- повишена пикочна киселина в кръвта
- емоционална нестабилност
- увреден говор
- припадане
- мускулна слабост

Много редки, може да засегнат до 1 на 10 000 човека

- възпаление на стави
- абнормен сърдечен ритъм
- повишена кожна чувствителност
- усещане за отделяне от себе си (не си себе си)
- ускорено кръвосъсирване
- мускулна ригидност
- значително намаление на специални бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- силно намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- Загуба на съзнание поради тежко понижаване на нивото на кръвната захар (хипогликемична кома). Виж точка 2.
- Повишена чувствителност на кожата към слънчевата светлина или към ултравиолетови (UV) лъчи (виж също точка 2, Предупреждения и предпазни мерки).
- Ясно отграничени, еритематозни петна със/или без лющене, които се появяват за кратко след прилагането на моксифлоксацин и след оздравяване оставят остатъчни петна с хиперпигментация, в резултат от възпалението. Обикновено се проявява отново на същите места по кожата или лигавиците в случай на последващо приложение на моксифлоксацин.



Освен това, следните нежелани реакции са съобщавани много рядко в следствие на лечение с други хинолонови антибиотици, които могат да възникнат и по време на лечение с Цимоцинокс:

- повишени нива на натрий в кръвта
- повишени нива на калций в кръвта
- специален вид намаление в броя на червени кръвни клетки (хемолитична анемия)

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаления на сухожилията, 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.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: 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 Цимоцинокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

HDPE бутилки

Срок на годност след отваряне: 1 година

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, блистера и HDPE бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цимоцинокс

- Активното вещество е моксифлоксацин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg моксифлоксацин (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриево-кислороден гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.



хипромелоза, микрокристална целулоза, макрогол стеарат (тип I), титанов диоксид, железен оксид червен, карминова киселина.

Как изглежда Цимоцинокс и какво съдържа опаковката

Розови, продълговати филмирани таблетки с вдлъбнат надпис "400" от едната страна.

Размери: приблизително 17,6 mm x 7,6 mm

Видове опаковки:

- Блистери, съдържащи 4, 5, 7, 10, 14, 20, 25, 50, 70, 80 и 100 филмирани таблетки
- HDPE бутилки с капачка на винт, съдържащи 4, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 и 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производители

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Румъния

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

LEK S.A.

Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Полша

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИЗ със следните имена:

Австрия	Moxifloxacin Sandoz 400 mg - Filmtabletten
Белгия	MOXIFLOXACIN Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten
България	Цимоцинокс 400 mg филмирани таблетки
Германия	Moxifloxacin Sandoz 400 mg Filmtabletten
Франция	Moxifloxacin Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé
Полша	Floxitrat
Испания	Moxifloxacin Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката

MM/TTTT

