

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170368
Разрешение №	-65912 / 04-07-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

Кимокс 400 mg филмирани таблетки
Kimoks 400 mg film-coated tablets

Моксифлоксацин хидрохлорид (*moxifloxacin hydrochloride*)

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

1. Какво представлява Кимокс и за какво се използва

Кимокс съдържа активното вещество моксифлоксацин, което принадлежи към група антибиотици, наречени флуорохинолони. Моксифлоксацин действа, като убива бактерии, които причиняват инфекции.

Моксифлоксацин се използва при пациенти на възраст над 18 години за лечение на следните бактериални инфекции, причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е активен. Моксифлоксацин трябва да се използва само за лечение на тези инфекции, когато обичайните антибиотици не могат да се използват или не са подействали:

- Инфекция на синусите.
- Внезапно влошаване на дългосрочно възпаление на дихателните пътища.
- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата (освен в тежки случаи).
- Леки до умерени инфекции на горния генитален тракт при жената (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и инфекции на лигавицата на матката.

Моксифлоксацин не е достатъчен сам по себе си за лечение на този вид инфекция. Поради това, в допълнение към моксифлоксацин, Вашият лекар трябва да Ви предпише друг антибиотик за лечение на инфекции на горния генитален тракт при жената (вж. точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кимокс, Предупреждения и предпазни мерки, Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Кимокс).



Ако следните бактериални инфекции са показали подобрене по време на първоначалното лечение с инфузионен разтвор на моксифлоксацин, Вашият лекар може да Ви предпише таблетки моксифлоксацин, за да завърши курса на лечение на:

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

Моксифлоксацин таблетките не трябва да се използват за започване на лечение на какъвто 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 Кимокс

□

Не приемайте Кимокс:

- ако сте алергични към моксифлоксацин, друг хинолонов антибиотик или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте под 18-годишна възраст.
- Ако в миналото сте имали проблеми със сухожилията, свързани с лечение с хинолонови антибиотици (вж. точка „Предупреждения и предпазни мерки“ и точка 4. Възможни нежелани реакции).
- Ако имате (вродено или придобито)
 - някакво състояние с патологичен сърдечен ритъм (наблюдавано на ЕКГ, електрически запис на сърцето)
 - солев дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта)
 - много бавен сърдечен ритъм (наречен брадикардия)
 - слабо сърце (сърдечна недостатъчност)
 - анамнеза за патологични сърдечни ритми
- Ако приемате други лекарства, които водят до необичайни промени в ЕКГ (вж. точка **Други лекарства и Кимокс**). Това е така, защото моксифлоксацин може да причини промени в ЕКГ, което е удължаване на QT интервала, т.е. забавена проводимост на електрическите сигнали.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или повишени чернодробни ензими (трансаминази) над 5 пъти горната нормална граница.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

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

- Моксифлоксацин може да промени електрокардиограмата на сърцето Ви, особено ако сте жена или сте в старческа възраст. Ако понастоящем приемате някакво лекарство, което намалява нивото на калий в кръвта, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Кимокс (вж. също точки **Не приемайте** и **Други лекарства и Кимокс**).



- Ако някога сте развивали **тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани** в устата след прием на моксифлоксацин.
- Ако страдате от **епилепсия** или състояние, при което има вероятност да получите **конвулсии**, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Кимокс.
- Ако имате или сте имали **някакви проблеми с психичното здраве**, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Кимокс.
- Ако страдате от **мнестения гравис** (патологична мускулна умора, водеща до слабост и в сериозни случаи до парализа), приемането на моксифлоксацин може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако мислите, че сте засегнати, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.
- 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 сте били диагностицирани за **пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи)**.
- Ако имате **фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция** или **вродено заболяване на сърдечните клапи**, или други **рискови фактори или предразполагащи заболявания** (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съорген [възпалително аутоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетьчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза) **ревматоиден артрит (заболяване на ставите) или ендокардит (възпаление вътрешната обвивка на сърцето)**.
- Ако сте **диабетик**, тъй като може да възникне риск от промяна в стойностите на кръвната захар при лечение с моксифлоксацин.
- Ако Вие или някой от Вашите близки имате **дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа** (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви посъветва дали моксифлоксацин е подходящ за Вас.
Ако имате **усложнена инфекция на горния генитален тракт при жената** (например свързана с абсцес на фалопиевите тръби и яйчниците или на таза), за която Вашият лекар смята, че е необходимо интравенозно лечение, лечението с моксифлоксацин не е подходящо.
- За лечение на **леки до умерени инфекции на горния генитален тракт при жената**, Вашият лекар трябва да предпише друг антибиотик в допълнение към Кимокс. Ако няма подобрение на симптомите след 3 дни лечение, консултирайте се с Вашия лекар.

Когато приемате това лекарство

- Ако почувствате **внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба**, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. 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 по време на лечението получите **сърцебиене или неравномерен сърдечен ритъм**, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Той може да пожелае да направи ЕКГ за измерване на сърдечния Ви ритъм.
- **Рискът от сърдечни проблеми** може да се увеличи с увеличаване на дозата. Следователно препоръчаната доза трябва да се спазва.
- Има рядка вероятност да получите **тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок)** дори при първата доза. Симптомите включват стягане в гърдите, замаяност



гадене или припадък или замайване при изправяне. **Ако това се случи, спрете да приемате Кимокс и незабавно потърсете медицинска помощ.**

- Моксифлоксацин може да предизвика **бързо и тежко възпаление на черния дроб**, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вж. точка 4. **Възможни нежелани реакции**). Ако внезапно се почувствате зле и/или имате гадене и имате също пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, тенденция към кървене или индуцирано от черния дроб заболяване на мозъка (симптоми на намалена чернодробна функция или бързо и тежко възпаление на черния дроб), **моля, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете още таблетки.**
- **Сериозни кожни реакции**
Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) 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 предшества от треска и/или грипоподобни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.
 - Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) 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 грипоподобни симптоми и обрив по лицето, след което с разширен обрив и висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани при кръвни изследвания, както и с увеличаване на броя на белите кръвни клетки (еозинофилия) и увеличена 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.
- Хинолоновите антибиотици, включително моксифлоксацин, могат да причинят **конвулсии**. Ако това се случи, спрете да приемате Кимокс и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции.** Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Кимокс, 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 Кимокс, 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.
- 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 Кимокс и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.



- Възможно е да имате **проблеми с психичното здраве** дори когато приемате хинолонови антибиотици, включително Кимокс, за първи път. В много редки случаи депресията или проблемите с психичното здраве са довели до мисли за самоубийство и самонараняващо поведение като опити за самоубийство (вж. точка 4. **Възможни нежелани реакции**). Ако развиете подобни реакции, спрете да приемате моксифлоксацин и незабавно информирайте Вашия лекар.
- Може да развиете **диария**, докато или след като сте приемали антибиотици, вкл. Кимокс. Ако тя стане тежка или продължителна, или забележите, че изпражненията съдържат кръв или слуз, трябва незабавно да **спрете приема на моксифлоксацин и да се консултирате с Вашия лекар**. Не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- Рядко се появяват **болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията** (вж. точки **Не приемайте Кимокс** и 4. **Възможни нежелани реакции**). Рискът се увеличава, ако сте в напреднала възраст (над 60 години), ако сте с трансплантиран орган, ако имате проблеми с бъбреците или се лекувате с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилията могат да възникнат в рамките на 48 часа от започване на лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Кимокс. При първите признаци на болка или възпаление на сухожилието (например в глезена, китката, лакътя, рамото или коляното), спрете приема на Кимокс, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област да почине. Избягвайте ненужни упражнения, тъй като това може да увеличи риска от разкъсване на сухожилието.
- Ако сте в старческа възраст и имате **проблеми с бъбреците**, непременно пийте достатъчно течности, докато приемате Кимокс. Ако се дехидратирате, това може да увеличи риска от бъбречна недостатъчност.
- Ако **зрението Ви се наруши** или ако очите Ви изглежда са засегнати по друг начин, незабавно се консултирайте с офталмолог (вж. точки **Шофиране и работа с машини** и 4. **Възможни нежелани реакции**).
- Флуорохинолоновите антибиотици могат да причинят **повишаване 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, кръвната Ви захар трябва да се проследява внимателно.
- Хинолоновите антибиотици могат да направят **кожата Ви по-чувствителна към слънчева или ултравиолетова светлина**. Трябва да избягвате продължително излагане на слънчева светлина или силна слънчева светлина и не трябва да използвате солариум или друг вид UV лампа, докато приемате Кимокс (вижте точка 4. **Възможни нежелани реакции**).
- Ефикасността на моксифлоксацин при лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани и инфекции на диабетно стъпало с остеомиелит (инфекции на костния мозък) не е установена.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като ефикасността и безопасността за тази възрастова група не са установени (вж. точка **Не приемайте Кимокс**).

Други лекарства и Кимокс

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



За Кимокс имайте предвид следното:

Ако приемате моксифлоксацин и други лекарства, които засягат сърцето Ви, има повишен риск от промяна на сърдечния ритъм. Следователно не приемайте Кимокс заедно със следните лекарства:

- лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), използвани за потискане на патологични ритми на сърцето
- антипсихотични средства (напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), използвани за лечение на психози, главно при шизофрения и биполарно разстройство
- трициклически антидепресанти
- някои антимикробни средства (напр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималярийни средства, особено халофантрин), средства, които убиват или инхибират растежа на микроорганизми
- някои антихистамини (напр. терфенадин, астемизол, мизоластин), използвани за лечение на симптоми на алергия
- други лекарства (напр. цизаприд, интравенозно 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] или кортикостероиди (противовъзпалителни средства), амфотерицин В) или да причинят бавен сърдечен ритъм, тъй като те също могат да увеличат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм по време на приема на Кимокс.
- Всяко лекарство, съдържащо магнезий или алуминий (като антиациди за лошо храносмилане), желязо, цинк или диданозин, или което и да е лекарство, съдържащо **сукралфат** (за лечение на стомашни нарушения), може да намали действието на Кимокс. Приемайте таблетката Кимокс 6 часа преди или след приема на другото лекарство.
- Приемането на лекарство, съдържащо **активен въглен**, едновременно с моксифлоксацин, намалява действието на моксифлоксацин. Препоръчва се тези лекарства да не се използват заедно.
- Ако понастоящем приемате лекарства за **разреждане на кръвта** (перорални антикоагуланти като варфарин), може да е необходимо Вашият лекар да следи времето на кръвосъсирване.

Кимокс с храни и напитки

Кимокс може да се приема със или без храна (включително млечни продукти).

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте моксифлоксацин, 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, че фертилността Ви ще бъде нарушена, ако приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Моксифлоксацин може да Ви накара да почувствате замаяване или световъртеж, може да получите внезапна, временна загуба на зрение или да припаднете за кратко. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини.

Кимокс съдържа оцветител сънсет жълто, който може да причини алергични реакции.



Кимокс съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кимокс

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

Препоръчителната доза за възрастни е една филмирана таблетка от 400 mg веднъж дневно.

Кимокс таблетки са за перорално приложение. Погълчайте таблетката цяла (за да маскирате горчивия вкус) и с обилно количество течност. Можете да приемате Кимокс със или без храна. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да гълтнете цялата таблетка.

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

Времето, през което ще приемате моксифлоксацин, зависи от Вашата инфекция.

Освен ако Вашият лекар не ви каже друго, лечението Ви ще бъде както следва:

- За внезапно влошаване (остра екзацербация) на хронична обструктивна белодробна болест, включително бронхит 5 – 10 дни.
- За инфекция на белите дробове (пневмония), с изключение на пневмония, която е започнала по време на престой в болница, 10 дни.
- За остра инфекция на синусите (остър бактериален синусит) 7 дни.
- Леки до умерени инфекции на горния генитален тракт при жената (тазова възпалителна болест), включително инфекция на фалопиевите тръби и инфекция на лигавицата на матката 14 дни.

Когато моксифлоксацин филмирани таблетки се използва за завършване на курс на лечение, започнат с инфузионен разтвор на моксифлоксацин, препоръчителните продължителности на употреба са:

- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата, 7 – 14 дни. Повечето пациенти с пневмония са преминали на перорално лечение с моксифлоксацин филмирани таблетки в рамките на 4 дни.
- Инфекции на кожата и меките тъкани 7 – 21 дни. Повечето пациенти с инфекции на кожата и меките тъкани са преминали на перорално лечение с моксифлоксацин 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 Кимокс твърде скоро, инфекцията Ви може да не бъде напълно излекувана и може да се върне или състоянието Ви да се влоши. Бактериите, причиняващи Вашата инфекция, могат да станат резистентни към Кимокс.

Препоръчителната доза и продължителността на лечението не трябва да се превишават (вж. точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кимокс, Предупреждения и предпазни мерки).



Ако сте приели повече от необходимата доза Кимокс

Ако приемете повече от предписаната една таблетка дневно, незабавно потърсете медицинска помощ.

Опитайте се да вземете останалите таблетки, опаковката или тази листовка заедно с Вас, за да покажете на лекаря или фармацевта какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Кимокс

Ако забравите да вземете таблетката, трябва да я приемете веднага щом си спомните същия ден.

Ако не си спомните на същия ден, приемете нормалната си доза (една таблетка) на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни какво да правите, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Кимокс

Ако спрете приема на това лекарство твърде рано, инфекцията Ви може да не бъде напълно излекувана.

Говорете с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на таблетките преди края на лечението.

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 по време на лечението с моксифлоксацин, са изброени по-долу:

Ако забележите:

- необичайно бърз сърдечен ритъм (рядка нежелана реакция)
- че внезапно започвате да се чувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, тенденция към кървене или нарушения на мисълта или безсъние (това могат да бъдат признаци и симптоми на фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (много рядка нежелана реакция, наблюдавани са 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)
- широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишаване на чернодробните ензими, аномалии в кръвта (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други органи на тялото (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна също като DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарства) (честота 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)
- възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено на долните крайници, или ефекти като болки в ставите) (много редки нежелани реакции)
- тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, вкл. много рядко животозастрашаващ шок (напр. затруднено дишане, спадане на кръвното налягане, бърз пулс) (редки нежелани реакции)
- оток, вкл. подуване на дихателните пътища (рядка нежелана реакция, потенциално животозастрашаваща)
- конвулсии (рядка нежелана реакция)
- проблеми, свързани с нервната система, като болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост в крайниците (рядка нежелана реакция)
- депресия (в много редки случаи водеща до самоанаряване като идеи/мисли за самоубийство или опити за самоубийство) (рядка нежелана реакция)
- лудост (потенциално водеща до самоанаряване като идеи/мисли за самоубийство или опити за самоубийство) (много рядка нежелана реакция)
- тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (свързан с антибиотик колит, включително псевдомембранозен колит), която при много редки случаи може да се развие в усложнения, които са животозастрашаващи (редки нежелани реакции)
- болка и подуване на сухожилия (тендинит) (рядка нежелана реакция) или разкъсване на сухожилия (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),

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

В допълнение, ако забележите

- преходна загуба на зрение (много рядка нежелана реакция), **незабавно се свържете с офталмолог,**
- дискомфорт или болка в очите, особено поради излагане на светлина (много редки до редки нежелани реакции) **незабавно се свържете с офталмолог.**

Ако сте имали животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (*Torsade de Pointes*) или спиране на сърдечния ритъм по време на лечение с моксифлоксацин (много редки нежелани реакции), **незабавно уведомете Вашия лекуващ лекар, че сте приели моксифлоксацин, и не започвайте отново лечението.**

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

Ако страдате от диабет и установите, че кръвната Ви захар се повишава или понижава (рядка или много рядка нежелана реакция), **незабавно информирайте Вашия лекар.**



Ако сте пациент в старческа възраст със съществуващи бъбречни проблеми и забележите намаляване на отделянето на урина, подуване на краката, глезените или стъпалата, умора, 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 реакции, наблюдавани по време на лечението с моксифлоксацин, са изброени по-долу според вероятността да възникнат:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене
- диария
- виене на свят
- болка в стомаха и корема
- повръщане
- главоболие
- повишаване на специален чернодробен ензим в кръвта (трансаминази)
- инфекции, причинени от резистентни бактерии или гъбички, например орални и вагинални инфекции, причинени от *Candida*
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниско ниво на калий в кръвта

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- обрив
- стомашно разстройство (лошо храносмилане/киселини)
- промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус)
- проблеми със съня (главно безсъние)
- повишаване на специален чернодробен ензим в кръвта (гамаглутамил трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- нисък брой специални бели кръвни клетки (левкоцити, неутрофили)
- запек
- сърбеж
- усещане за замайване (световъртеж или падане)
- сънливост
- газове
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ)
- нарушена чернодробна функция (включително повишаване на специален чернодробен ензим в кръвта (LDH))
- намален апетит и прием на храна
- нисък брой бели кръвни клетки
- болки в гърба, гърдите, таза и крайниците
- увеличение на специалните кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта
- изпотяване
- повишени специализирани бели кръвни клетки (еозинофили)
- тревожност
- неразположение (преобладаващо слабост или умора)
- треперене
- болки в ставите
- сърцебиене
- нередовен и бърз сърдечен ритъм



- затруднено дишане, включително астматични състояния
- повишаване на специален храносмилателен ензим в кръвта (амилаза)
- безпокойство/възбуда
- усещане за изтръпване (боцкане) и/или скованост
- копривна треска
- разширяване на кръвоносните съдове
- объркване и дезориентация
- намаляване на специалните кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта
- зрителни нарушения вкл. двойно и замъглено зрение
- намалено кръвосъсирване
- повишени кръвни липиди (мазнини)
- нисък брой червени кръвни клетки
- мускулни болки
- алергична реакция
- повишаване на билирубина в кръвта
- възпаление на стомаха
- дехидратация
- тежки аномалии на сърдечния ритъм
- суха кожа
- стенокардия (болка в гърдите поради лош приток на кислород към сърдечния мускул)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- мускулни потрепвания
- мускулни крампи
- халюцинации
- високо кръвно налягане
- оток (на ръцете, краката, глезените, устните, устата, гърлото)
- ниско кръвно налягане
- бъбречно увреждане (включително повишаване на резултатите от специални лабораторни изследвания на бъбреците 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 чувствителността на кожата
- патологични сънища
- нарушена концентрация
- затруднено преглъщане
- промени в обонянието (включително загуба на обоняние)
- нарушение на равновесието и лоша координация (поради замаяност)
- частична или пълна загуба на памет
- увреждане на слуха, включително глухота (обикновено обратими)
- повишена пикочна киселина в кръвта
- емоционална нестабилност
- нарушен говор
- припадъци
- мускулна слабост



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- силно намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения)
- възпаление на ставите
- нарушен сърдечен ритъм
- повишаване на чувствителността на кожата
- чувство на самоизолиране (човек не е себе си)
- увеличено кръвосъсирване
- мускулна ригидност
- значително понижение на специални бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

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

- повишена чувствителност на кожата към слънчева или ултравиолетова светлина (вижте също точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“).
- рязко ограничени, еритематозни петна с/без мехури, които се развиват в рамките на часове след прилагане на моксифлоксацин и заздравяват с постинфламаторна остатъчна хиперпигментация; обикновено се появява на същото място на кожата или лигавицата при следващ прием на моксифлоксацин.

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.

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.

Освен така са наблюдавани много редки случаи на следните нежелани реакции, съобщени след лечение с други хинолонови антибиотици, които може да се появят и по време на лечението с Кимокс:

- Повишено налягане в черепа (симптомите включват главоболие, зрителни проблеми, включително замъглено виждане, „слепи“ петна, двойно виждане, загуба на зрение)
- Повишени нива на натрий в кръвта
- Повишени нива на калций в кръвта
- Специален вид намаление на червените 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



1303 София
тел.: +359 2 8903417
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 Кимокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 Кимокс

- Активното вещество е моксифлоксацин.

Всяка таблетка съдържа 400 mg моксифлоксацин (като хидрохлорид).

Размерите на всяка таблетка са приблизително 20 mm x 8 mm.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, частично заместена, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурил сулфат, натриев стеарилфумарат.

Филмиращо покритие: поливиниловалкохол, титанов диоксид (E 171), макрогол 4000, талк, сънсет жълто FCF алуминиев лак (E 110).

Как изглежда Кимокс и какво съдържа опаковката

Кимокс са продълговати, двойноизпъкнали, бледо оранжеви филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери в твърдо непрозрачно фолио от алуминий/алуминий. Всеки блистер съдържа 5 таблетки или 7 таблетки. Литографираната картонена кутия съдържа 1 блистер с 5 таблетки (5 таблетки) или 1 блистер със 7 таблетки (7 таблетки) или 2 блистера с 5 таблетки (10 таблетки) и листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91



имейл: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България	Кимокс 400 mg филмирани таблетки
Хърватия	MELVEDOK 400 mg filmom obložene tablete
Полша	KIMOKS
Румъния	KIMOKS 400 mg comprimate filmate
Словения	KIMOKS 400 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката

05/2024

