

**ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Reg. № 20170208

Разрешение №

РБ/МА/МР - 66036 / 24-07-2024

Фабричне №

Листовка: информация за пациента

Молоксин 400 mg филмирани таблетки  
моксифлоксацин

Moloxin® 400 mg film-coated tablets  
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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

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

Молоксин съдържа активното вещество моксифлоксацин, който принадлежи към група антибиотици, наречена флуорохинолони. Молоксин действа като убива бактериите, които причиняват инфекции.

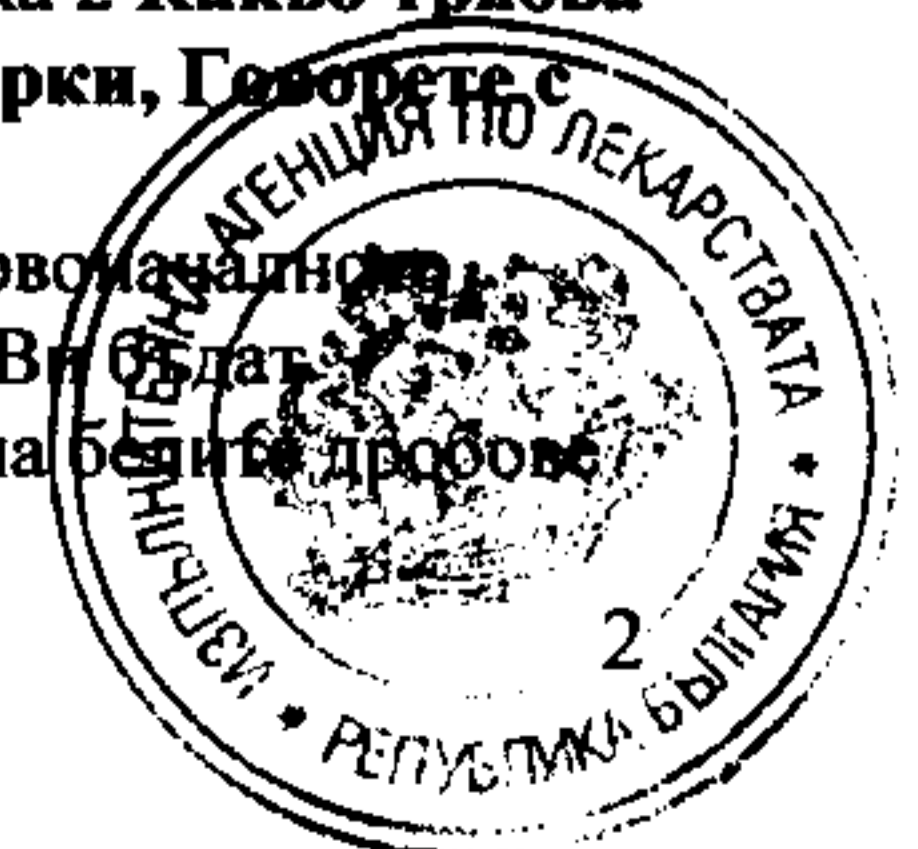
Молоксин се използва при пациенти на 18-годишна възраст и по-възрастни за лечение на бактериални инфекции, когато са причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е ефикасен. Молоксин трябва да се използва за лечение на тези инфекции, когато антибиотиците, които обикновено се препоръчват не могат да се използват или когато лечението с тях е било неуспешно:

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

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

Молоксин таблетки не са достатъчни за самостоятелно лечение на този вид инфекции. В допълнение към Молоксин таблетки, Вашият лекар трябва да Ви предпише друг антибиотик за лечение на инфекции на горната част на женската полова система (вижте точка 2 **Какво трябва да знаете, преди да приемете Молоксин, Предупреждения и предпазни мерки, Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Молоксин**).

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



(пневмония) придобита извън болницата, инфекции на кожата и меките тъкани.

Молоксин таблетки не трябва да се използва за започване на терапия при всеки тип инфекции на кожата и меките тъкани или при тежки инфекции на белите дробове.

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

Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни, дали не принадлежите към група на пациентите, описани по-долу.

### Не приемайте Молоксин

Ако сте алергични към активното вещество - моксифлоксацин, към други хинолонови антибиотици 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 сте имали в миналото проблеми със сухожилията, свързани с лечение с хинолонови антибиотици (вижте точка **Предупреждения и предпазни мерки** и точка **4. Възможни нежелани реакции**).
- Ако имате вродено заболяване или:
  - някакво състояние, свързано с нарушение на сърдечния ритъм (регистрирано на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност)
  - страдате от солеви дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта)
  - имате много бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“)
  - имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност)
  - в миналото сте имали нарушен сърдечен ритъм или
  - ако приемате други лекарства, които могат да доведат до абнормни промени на ЕКГ (вижте точка **2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Молоксин, Други лекарства и Молоксин**). Възможно е Молоксин да е причина за изменения в ЕКГ, а именно удължаване на QT-интервала, т.е. забавяне на проводимостта на електрическите сигнали
  - ако страдате от тежко чернодробно заболяване или имате повишено ниво на чернодробни ензими (трансаминази) повече от 5 пъти над горната граница на норма

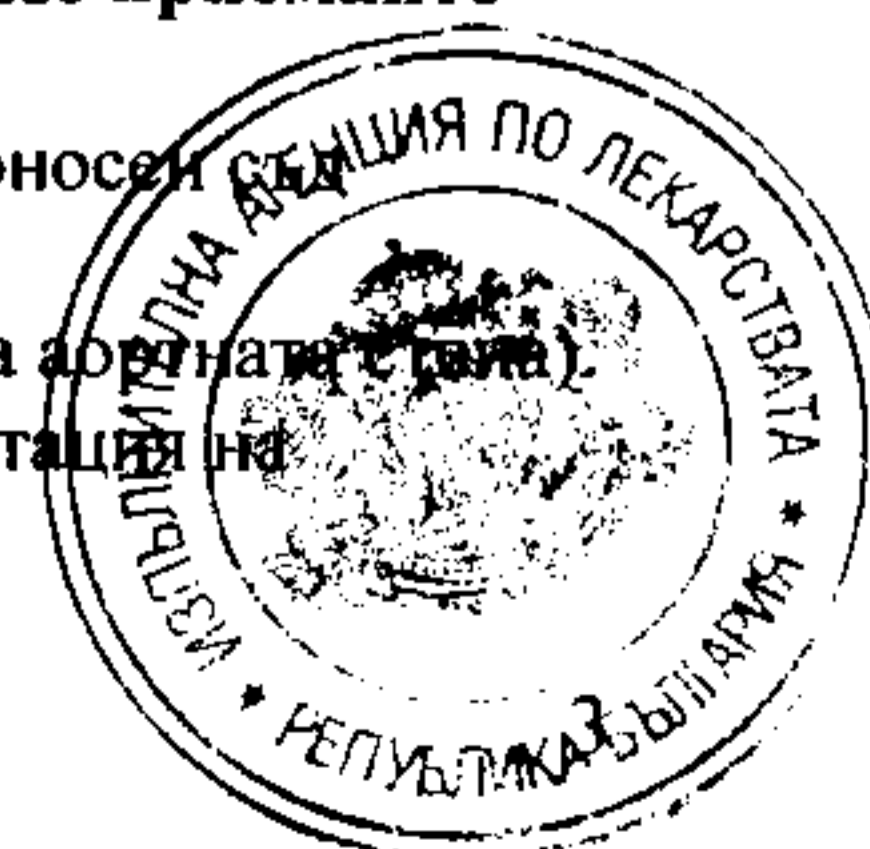
### Предупреждения и предпазни мерки

#### Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Молоксин, 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 или фармацевт, преди да приемете Молоксин.**

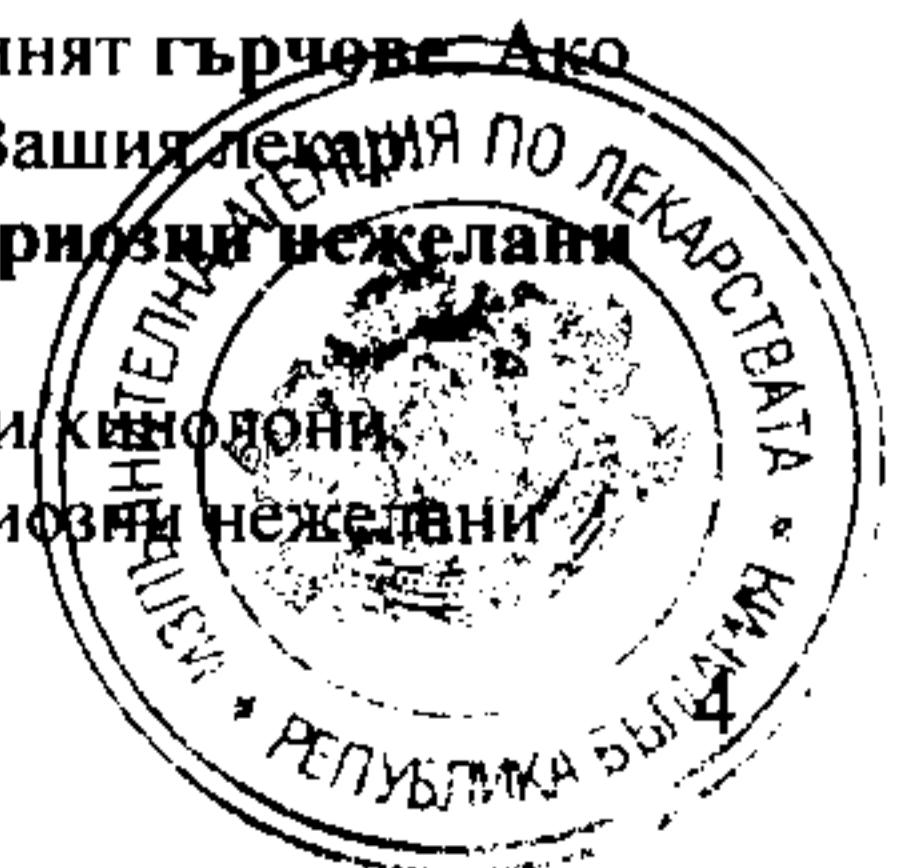
- Молоксин може да **промени Вашето ЕКГ**, особено при жени или при пациенти в старческа възраст. Ако понастоящем приемате някакви лекарства, които понижават нивата на калий в кръвта, уведомете Вашия лекар, преди да приемете Молоксин (вижте също точка **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Молоксин, Не приемайте Молоксин и Други лекарства и Молоксин**).
- 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 Съогрен [възпалително аутоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление на вътрешната обвивка на сърцето]).
- Ако страдате от **епилепсия** или от заболяване, поради което има вероятност да получавате **гърчове**, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Молоксин.
- Ако имате или някога сте имали **психични проблеми**, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Молоксин.
- Ако страдате от **миастения гравис** (абнормна мускулна умора, водеща до слабост, а при тежки случаи до парализа), приемането на Молоксин може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако считате, че това се отнася за Вас, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.  
Ако Вие или някой от Вашето семейство имате **дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа** (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви даде съвет дали Молоксин е подходящ за Вас.
- Ако имате **усложнена инфекция на женската полова система** (например свързана с абсцес на фалопиевите тръби и яйчниците или на таза), за която Вашият лекар счита, че е необходимо интравенозно лечение, лечението с Молоксин таблетки не е подходящо.
- За лечение на **леки до умерено изразени инфекции на женската полова система** Вашият лекар трябва да Ви предпише и друг антибиотик в допълнение към Молоксин. Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако до 3 дни след започване на лечението не се наблюдава подобрене в симптомите.
- 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 Молоксин

- Ако получите **сърцебиене или неритмичен сърдечен пулс** по време на лечението, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Той/тя може да реши да Ви направи ЕКГ, за да измери Вашия сърдечен ритъм.
- **Рискът от сърдечни проблеми** може да нарасне с повишаване на дозата. Поради това препоръчителната доза трябва да се спазва.
- Съществува рядка възможност да получите **тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок) дори с първата доза. Симптомите включват стягане в гърдите, замайване, гадене, примайване или световъртеж при изправяне. **Ако това е така, преустановете приема на Молоксин и незабавно потърсете медицинска помощ.**
- Молоксин може да причини **бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб**, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вижте точка 4 **Възможни нежелани реакции**). **Моля, уведомете Вашия лекар, преди да продължите лечението, ако се появят прояви като бързо влошаване на състоянието и/или общо неразположение с пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или индуцирано от черния дроб увреждане на мозъка (симптоми на намалена чернодробна дейност или бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб).**
- Хинолоновите антибиотици, включително Молоксин, могат да причинят **гърчове**. Ако това се случи, спрете приема на лекарството и незабавно потърсете Вашия лекар.
- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции**  
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинололи, включително Молоксин, 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 Молоксин, 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 Молоксин и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Възможно е да се появят **психични проблеми**, дори след първото приложение на хинолонови антибиотици, включително Молоксин. В много редки случаи депресията или психичните проблеми прогресират до мисли за самоубийство и самонараняващо поведение, като опити за самоубийство (вижте точка 4 **Възможни нежелани реакции**). В случай, че развиете такива реакции, спрете лечението с Молоксин и незабавно информирайте Вашия лекар.
- Може да получите **диария** по време на или след лечението с антибиотици, включително Молоксин. Ако тя стане тежка или е персистираща, или забележите, че Вашите изпражнения съдържат кръв или слуз, трябва **незабавно да преустановите приема на Молоксин и да се консултирате с Вашия лекар**. Не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- Рядко може да се появят **болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията**. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Молоксин. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Молоксин, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие (вижте точки 2 **Какво трябва да знаете, преди да започнете приема на Молоксин, Не приемайте Молоксин**, точка 4 **Възможни нежелани реакции**).
- 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 Вашия лекар.
- 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 проследява внимателно.
- Ако сте в старческа възраст и имате **бъбречни проблеми**, уверете се, че приемате достатъчно течности, докато се лекувате с Молоксин. Ако се обезводните, това може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
- Ако зрението Ви се увреди или имате други **очни нарушения**, докато приемате



Молоксин, **незабавно се консултирайте със специалист по очни болести** (вижте точка 3 **Как да приемаме Молоксин, Шофиране и работа с машини и точка 4 Възможни нежелани реакции**).

- Хинолоновите антибиотици могат да направят кожата **Ви по-чувствителна към слънчева светлина или УВ лъчи**. Трябва да избягвате продължително излагане на слънце или силна слънчева светлина и не трябва да се излагате на светлина в солариум или някаква друга лампа с УВ лъчи, докато приемате Молоксин (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.

#### Сериозни кожни реакции

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантематозна пустулоза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS) при 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 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 се проявява първоначално като грипоподобни симптоми и обрив по лицето, последвано от разпространение на обрива и висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, установени при кръвни изследвания, както и повишаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.

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

#### **Деца и юноши**

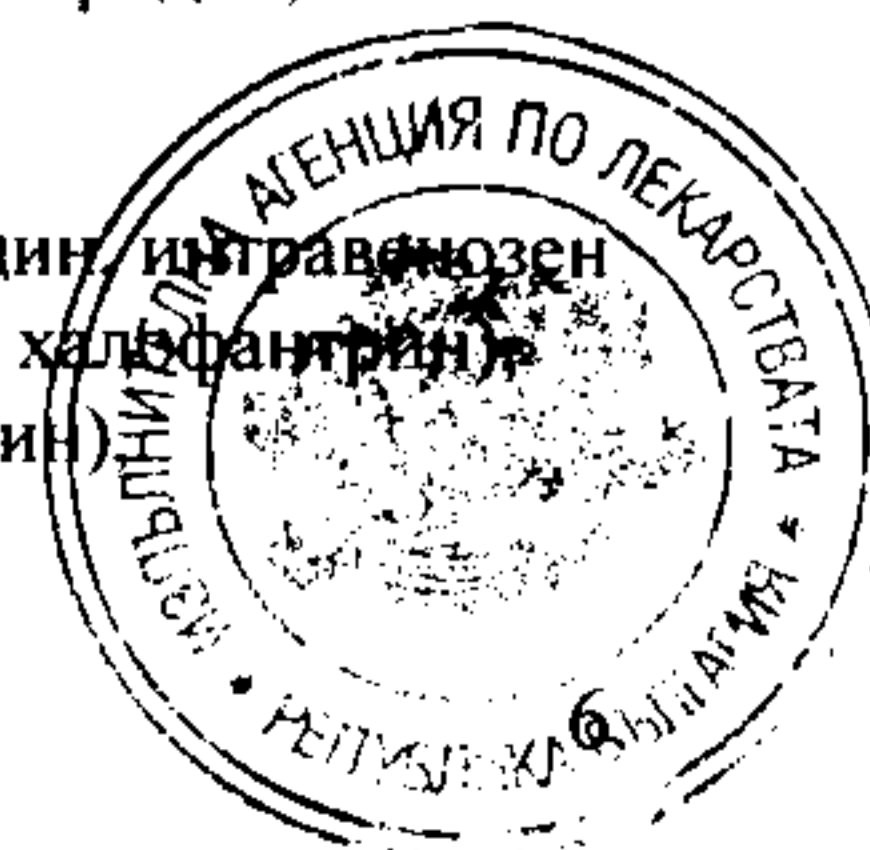
Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като ефикасността и безопасността не са установени при тази възрастова група (*вижте точка 2* **Какво трябва да знаете, преди да приемете Молоксин, Не приемайте Молоксин**).

#### **Други лекарства и Молоксин**

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

За Молоксин трябва да знаете следното:

- Ако приемате Молоксин и други лекарства, които повлияват дейността на сърцето, има повишен риск от промяна на Вашия сърдечен ритъм. Поради това не приемайте Молоксин заедно със следните лекарства:
  - лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
  - антипсихотици (например фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд),
  - трициклически антидепресанти,
  - някои антимикробни средства (например саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, противомаларийни препарати, особено халфантрин),
  - някои антихистамини (например терфенадин, астемизол, мизоластин).



- други лекарства (например цизаприд, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил),
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта (например някои диуретици, някои лаксативи и клизми [високи дози] или кортикостероиди [противовъзпалителни лекарства], амфотерицин В) или да причинят забавяне на сърдечния ритъм, тъй като те могат да повишат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, докато приемате Молоксин.
- **Лекарства, съдържащи магнезий или алуминий** (като антиациди за стомашни нарушения) или лекарства, съдържащи **желязо, цинк или дидавозин**, или лекарства, съдържащи **сукралфат** (за лечение на стомашно-чревни нарушения) могат да **намалят** действието на Молоксин таблетки. Вземайте Молоксин таблетки 6 часа преди или след приема на другото лекарство.
- Едновременното приложение на Молоксин таблетки и **активен въглен** намалява действието на Молоксин. Следователно едновременното приложение на тези лекарства не се препоръчва.
- Ако понастоящем приемате **лекарства за разреждане на кръвта** (перорални антикоагуланти, например варфарин), може да се наложи Вашият лекар да проследява времето на кръвосъсирване.

#### **Молоксин с храна и напитки**

Молоксин може да се приема с или без храна (включително млечни продукти).

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

Не приемайте Молоксин, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Проучвания при животни не показват, че фертилитетът Ви ще бъде намален вследствие приема на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Молоксин може да Ви накара да почувствате замаяване или примаяване, може да почувствате внезапно временна загуба на зрението или за кратко време може да отмалееете. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

#### **Молоксин съдържа натрий**

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

### **3. Как да приемате Молоксин**

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 един път дневно.

Молоксин таблетки са за перорално приложение. Преглътнете таблетката цяла (за да маскирате горчивия вкус) и с достатъчно течност. Можете да вземете Молоксин с или без храна. Опитайте се да приемате таблетката по приблизително 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.

Времето, за което ще приемате Молоксин, зависи от Вашата инфекция. Освен ако Вашият лекар не Ви каже нещо друго, лечението Ви ще бъде както следва:

- внезапно влошаване (остро обостряне) на хроничен бронхит



- инфекция на белите дробове (пневмония), с изключение на пневмония, придобита в болницата 10 дни
- остра инфекция на синусите (остър бактериален синусит) 7 дни
- леки до умерено изразени инфекции на женската полова система (тазова възпалителна болест), включително инфекция на фалопиевите тръби и инфекция на лигавицата на матката 14 дни

Когато Молоксин филмирани таблетки се използва за завършване на курса на лечение, започнат с Молоксин инфузионен разтвор, препоръчителната продължителност на употреба е:

- инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница 7-14 дни
- Повечето пациенти с пневмония са преминали на перорално лечение с Молоксин 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 Молоксин 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 престанете да приемате Молоксин твърде рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана и да се възобнови или състоянието Ви да се влоши. Възможно е бактериите, причиняващи инфекцията Ви, да развият резистентност към Молоксин.

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

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

Ако сте приели повече от предписаната Ви една таблетка дневно, **потърсете медицинска помощ незабавно**. Опитайте се да вземете всички останали таблетки, опаковката или листовка с Вас, за да покажете на Вашия лекар или фармацевт какво сте приемали.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Молоксин**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, трябва да я вземете веднага щом си спомните, на **същия ден**. Ако не си спомните и не приемете таблетката в рамките на деня, вземете обичайната доза (една таблетка) на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни какво да направите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте спрели приема на Молоксин**

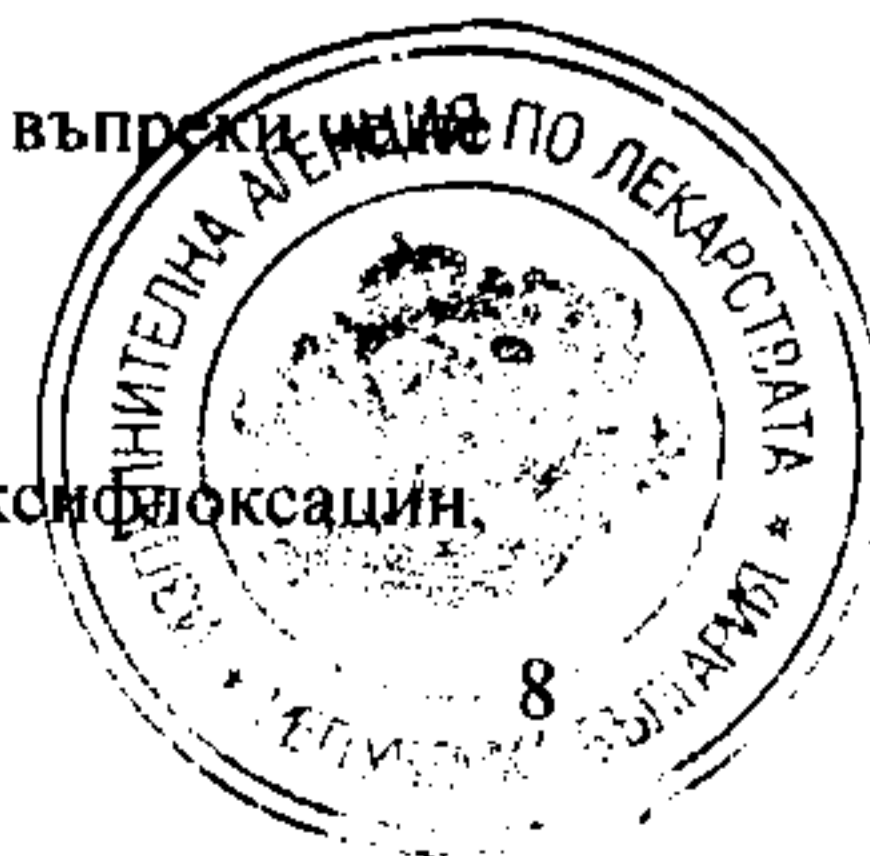
Ако преустановите приема на това лекарство прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да преустановите приема преди края на курса на лечение.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции са наблюдавани при лечение с моксифлоксацин.

**Най-сериозните нежелани реакции**, наблюдавани по време на лечението с моксифлоксацин,





са изброени по-долу:

Ако забележите

- абнормно ускорен сърдечен ритъм (редки нежелани реакции)
- че изведнъж започнете да се чувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, потъмняване на урината, сърбеж по кожата, склонност към кървене или мисловни разстройства или бодърстване (това могат да бъдат признаци и симптоми на фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещи за животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (много рядка нежелана реакция, наблюдавани са случаи с фатален изход)
- 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, повишени нива на чернодробните ензими, нарушения на кръвта (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други телесни органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също и като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна)
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон) (много рядка нежелана реакция)
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома) (много рядка нежелана реакция)
- възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката или ефекти като болки в ставите) (много рядка нежелана реакция)
- тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, включително много рядко животозастрашаващ шок (например затруднено дишане, спад на кръвното налягане, ускорен пулс) (редки нежелани реакции)
- оток, включително оток на дихателните пътища (рядка нежелана реакция, потенциално животозастрашаваща)
- конвулсии (рядка нежелана реакция)
- проблеми, свързани с нервната система като болка, парене, мравучкане, изтръпване 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, включително псевдомембранозен колит), която в много редки случаи 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 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 Молоксин и уведомете Вашия лекар незабавно, тъй като може да се наложи спешна медицинска помощ.**

В допълнение, ако забележите:



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

Ако сте имали животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (Torsade de Pointes) или спиране на сърдечната дейност по време на приема на Молоксин (много редки нежелани реакции), **незабавно кажете на Вашия лекуващ лекар, че приемате Молоксин 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 ходилата, 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**, които са наблюдавани по време на лечението с моксифлоксацин, са изброени по-долу според честотата на проявата им:

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):**

- гадене
- диария
- световъртеж
- стомашна и коремна болка
- повръщане
- главоболие
- повишение на определени чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)
- инфекции, причинени от резистентни бактерии или гъбички, например орални и вагинални инфекции, причинени от *Candida* (млечница)
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниски нива на калий в кръвта

**Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):**

- обрив
- стомашно неразположение (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 на специфични бели кръвни клетки (левкоцити, неутрофили)
- запек
- сърбеж
- усещане за замайване (световъртеж или потъване)
- сънливост
- отделяне на газове
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ)
- нарушена функция на черния дроб (включително повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (LDH))
- намален апетит и прием на храна
- намален брой бели кръвни клетки
- болки и страдания като болки в гърба, гърдите, таза и крайниците
- повишаване на броя на специални кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването



- изпотяване
- повишен брой на специфични бели кръвни клетки (еозинофили)
- тревожност
- общо неразположение (предимно слабост или уморяемост)
- треперене
- болки в ставите
- сърцебиене
- неритмична и ускорена сърдечна дейност
- затруднено дишане, включително астматични състояния
- повишение на специфичен храносмилателен ензим в кръвта (амилаза)
- безпокойство/възбуда
- изтръпване (усещане на иглички) и/или схващане
- копривна треска
- разширяване на кръвоносните съдове
- объркване и дезориентация
- понижено на броя на специфични кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- зрителни смущения, включително двойно и замъглено зрение
- забавено кръвосъсирване
- повишени кръвни липиди (масти)
- намален брой на червените кръвни клетки
- болка в мускулите
- алергична реакция
- повишен билирубин в кръвта
- възпаление на стомаха
- обезводняване
- тежки сърдечни ритъмни нарушения
- суха кожа
- стенокардия (гърдна жаба)

**Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):**

- мускулни спазми
- мускулни крампи
- халюцинации
- високо кръвно налягане
- отоци (на ръцете, ходилата, глезените, устните, устата, гърлото)
- ниско кръвно налягане
- увреждане на бъбреците (включително повишени резултати от специфични лабораторните тестове на бъбреците като урея и креатинин)
- възпаление на черния дроб
- възпаление на устата
- звънене/шум в ушите
- жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата)
- нарушение на кожната чувствителност
- странни сънища
- нарушена концентрация
- затруднено преглъщане
- промени в обонянието (включително загуба на обонянието)
- нарушен баланс и лоша координация (поради световъртеж)
- частична или пълна загуба на памет
- увреждане на слуха, включително глухота (обикновено обратима)
- повишено ниво на пикочна киселина в кръвта
- емоционална нестабилност
- увреден говор
- припадък
- мускулна слабост



**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):**

- възпаление на ставите
- абнормен сърдечен ритъм
- повишена кожна чувствителност
- усещане за отделяне от себе (не си на себе си)
- ускорено кръвосъсирване
- скованост на мускулите
- значително понижение на специфични бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- силно намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения).

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

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

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 това има много редки случаи на проява на следните нежелани реакции при лечение с други хинолони, които е възможно да се появят и при лечение с Молоксин:

- Повишено налягане в черепа (симптомите включват главоболие, зрителни проблеми, включително замъглено зрение, „слепи“ петна, двойно виждане, загуба на зрение),
- Повишени нива на натрий в кръвта
- Повишени нива на калций в кръвта
- Намаляване броя на специален тип червени кръвни клетки (хемолитична анемия).

**Съобщаване на нежелани реакции**

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

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



## 5. Как да съхранявате Молоксин

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

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

Това лекарство не изисква специални температурни условия за съхранение.

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 Молоксин

- Активното вещество е моксифлоксацин (*moxifloxacin*). Всяка филмирана таблетка съдържа моксифлоксацинов хидрохлорид (*moxifloxacin hydrochloride*), еквивалентен на 400 mg моксифлоксацин (*moxifloxacin*).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза 6 mPa·s, макрогол 4 000, титанов диоксид (E171) и червен железен оксид, (E172) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Молоксин съдържа натрий“

### Как изглежда Молоксин и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са тъмно розови, двойноизпъкнали, продълговати таблетки с размери: дължина 15,9 mm – 16,6 mm и ширина 5,8 mm – 7,0 mm.

Молоксин се предлага в опаковки, съдържащи 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 или 120 филмирани таблетки в кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

KRKA-FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Хърватия

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

Държава	Име на лекарствен продукт
България	Молоксин
Словения, Хърватия, Латвия, Полша, Словакия	Moloxin
Австрия, Дания, Финландия, Швеция	Moxifloxacin Krka
Чехия, Естония, Литва, Румъния	Moflaxa
Германия	Moxifloxacin TAD
Испания	Moxifloxacin Krka



Франция	Moxifloxacinе Krka
Италия, Португалия	Moxifloxacinа Krka
Унгария	Moxibiot

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

13 Юни 2024

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата <http://www.bda.bg>.

