

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Moflaxa 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid moksifloksatsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Moflaxa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Moflaxa võtmist
3. Kuidas Moflaxa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Moflaxa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Moflaxa ja milleks seda kasutatakse

Moflaxa sisaldab toimeainena moksifloksatsiini, mis kuulub antibiootikumide rühma, mida nimetatakse fluorokinolonideks. Moflaxa hävitab infektsioone põhjustavaid baktereid.

Moflaxa't kasutatakse 18-aastastel ja vanematel patsientidel, et ravida allpool loetletud moksifloksatsiini suhtes tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsioone. Moflaxa't tuleb nende infektsioonide ravimisel kasutada ainult juhul, kui tavalisi antibiootikume ei saa kasutada või need ei toimi:

Ninakõrvalkoobaste põletik, pikaajalise hingamisteede põletiku või väljaspool haiglat tekkinud kopsupõletiku järsk süvenemine (välja arvatud rasked juhud).

Kerge kuni keskmise raskusega väikevaagna põletikud (seesmise suguelundite põletik), sealhulgas munajuha- ning emakalimaskestast põletik.

Ainuüksi Moflaxa tablettidest selliste infektsioonide raviks ei piisa ning seetõttu peab arst teile väikevaagna põletike raviks määrama lisaks teise antibiootikumi (vt lõik 2 „**Mida on vaja teada enne Moflaxa võtmist**“, „**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**“, „**Enne Moflaxa võtmist pidage nõu oma arstiga**“).

Kui järgmised bakteriaalsed infektsioonid – väljaspool haiglat tekkinud kopsupõletik, naha ja pehmete kudede infektsioonid – on esmase ravi ajal Moflaxa infusioonilahusega näidanud paranemise märke, võib arst teile määrata ravikuuri lõpuleviimiseks Moflaxa tabletid.

Moflaxa tablette ei tohi kasutada ühegi naha ja pehmete kudede infektsiooni tüübi ega raske kopsupõletiku esmaseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Moflaxa võtmist

Kui te pole kindel, kas kuulute mõnda allpool kirjeldatud patsientide rühma, võtke ühendust oma arstiga.

Moflaxa't ei tohi võtta

- kui olete toimeaine moksifloksatsiini, mõne muu kinolonantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- kui te olete rase või toidate last rinnaga.
- kui te olete alla 18-aastane.
- kui teil on varem esinenud probleeme kõõlustega, mis olid seotud kinoloonantibiootikumide kasutamisega (vt lõigud „**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**“ ja „**Võimalikud kõrvaltoimed**“).
- kui teil on kaasasündinud või kunagi esinenud
 - südame rütmihäireid (seda näitab EKG – südame elektrilise aktiivsuse uuring),
 - soolade tasakaaluhäireid veres (eriti madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus veres),
 - väga aeglast südamerütmi (nimetatakse bradükardiaks),
 - nõrka südametööd (südamepuudulikkust),
 - teil on varem esinenud ebakorrapärast südamerütmi
 või
 - kui te võtate mingeid teisi ravimeid, mis põhjustavad kõrvalekaldeid EKG-s (vt lõik „**Muud ravimid ja Moflaxa**“). See on vajalik seetõttu, et Moflaxa võib põhjustada muutusi EKG-s ehk QT-intervalli pikenemist (elektriliste signaalide ülejuhte häire).
- kui teil on raske maksahaigus või suurenenud maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsus rohkem kui 5 korda üle normipiiri.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Moflaxa't, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Enne Moflaxa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Moflaxa võib **muuta teie südame EKG-d**, eriti kui olete naine või eakas inimene. Kui te võtate praegu mõnda ravimit, mis vähendab teie vere kaaliumisisaldust, pidage enne Moflaxa võtmist nõu oma arstiga (vt ka lõigud „**Moflaxa't ei tohi võtta**“ ja „**Muud ravimid ja Moflaxa**“).
- Kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürüsm või suure veresoone perifeerne aneurüsm).
- Kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend).
- Kui teie perekonnas on esinenud aordianeürüsmi või -dissektsiooni või esineb teil muid aordianeürüsmi või -dissektsiooni riskitegureid või eelsoodumus seisundeid (nt sidekoehaigused, nt Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroomi vaskulaarne vorm, või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos).
- Kui te põete **epilepsiat** või teil esineb seisund, millega kaasnevad **krambid**, pidage enne Moflaxa võtmist nõu oma arstiga.
- Kui teil on või on olnud **vaimse tervise häireid**, pidage enne Moflaxa võtmist nõu oma arstiga.
- Kui te põete **myasthenia gravis't** (ebanormaalne lihaskõnnus, mis põhjustab lihaste nõrkust ja tõsistel juhtudel halvatus), võib Moflaxa süvendada teie haiguse sümptomeid. Kui see on teie arvates juhtunud, pidage otsekohe nõu oma arstiga.
- Kui teil või mõnel teie pereliikmel on **glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus** (harvaesinev pärilik haigus), pidage nõu oma arstiga, kes otsustab seejärel, kas Moflaxa sobib teile.
- Kui teil on **seesmist suguelundite põletik, millega kaasnevad komplikatsioonid** (nt munajuhade ja munasarjade või vaagna abstsess), ning mis arsti hinnangul vajab veenisest ravi, ei ole ravi Moflaxa tablettidega sobiv.
- **Kerge kuni keskmise raskusega seesmist suguelundite põletike** raviks peab teie arst lisaks Moflaxa'le määrama veel teise antibiootikumi. Kui sümptomid ei ole pärast 3 ravipäeva paranenud, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil on **diabeet**, kuna moksifloksatsiini kasutamisel võib teie veresuhkru tase muutuda.
- Kui teil on kunagi pärast moksifloksatsiini kasutamist tekkinud **tõsine nahalööve** või **naha koorumine, villid** ja/või **suuhaavandid**.

Moflaxa võtmise ajal

- Kui teil esineb raviperioodil **südamepekslemist** või **ebakorrapärast südamerütmi**, peate

- sellest otsekohe teavitama oma arsti. Arst võib teha teile südamerütmi mõõtmiseks EKG.
- Annuse suurendamisel võib suureneada **südameprobleemide tekkerisk**. Seetõttu tuleb kinni pidada soovitatud annustest.
 - On väike võimalus, et te võite isegi esimese annuse puhul kogeda **rasket, järsku tekkivat allergilist reaktsiooni** (anafülaktilist reaktsiooni/šokki), millega kaasnevad sümptomid on pigistustunne rinnus, pearinglus, haiglane või jõuetu enesetunne või pearinglus püstitõusmisel. **Kui need sümptomid ilmnevad, lõpetage Moflaxa võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.**
 - Moflaxa võib põhjustada **kiire ja raskekujulise maksapõletiku** tekkimist, mis võib süveneda eluohtlikuks maksapuudulikkuseks (sh lõppeda surmaga, vt lõik „**Võimalikud kõrvaltoimed**“). **Palun võtke enne ravikuuri jätkamist ühendust oma arstiga**, kui teil tekivad sellised sümptomid, nagu kiiresti halvenev enesetunne ja/või haiglane olek, millega kaasneb silmavalgete kollasus, tume uriin, nahasügelus, kalduvus verejooksudele või maksahaigusest tingitud ajukahjustus (maksafunktsiooni halvenemise või kiire ja raske maksapõletiku sümptomid).
 - Kinoloonantibiootikumid (sh Moflaxa) võivad põhjustada **krampe**. Kui krambid tekivad, lõpetage Moflaxa võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
 - **Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed.** Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Moflaxa't, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu üla- ja alajäsemetes; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleeelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.
Kui teil esineb pärast Moflaxa võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.
 - Teil võivad harva tekkida **närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid**, nagu valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalalabadel ja säärtel või kätel ja käsivartel. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Moflaxa võtmine ja teavitage otsekohe oma arsti.
 - Teil võivad tekkida **vaimse tervise häired** juba esimesel korral, kui võtate kinoloonantibiootikume, sealhulgas Moflaxa't. Väga harvadel juhtudel võivad depressioon või vaimse tervise probleemid viia enesetapumõtteni ja enesevigastusliku käitumiseni, nagu enesetapukatse (vt lõik „**Võimalikud kõrvaltoimed**“). Kui teil tekivad sellised reaktsioonid, lõpetage Moflaxa võtmine ja teavitage otsekohe oma arsti.
 - Antibiootikumide, sh Moflaxa võtmise ajal või pärast seda võib esineda **kõhulahtisust**. Kui see muutub tõsiseks või püsivaks või kui te märkate väljaheites verd või lima, **lõpetage otsekohe Moflaxa võtmine ja pöörduge arsti poole**. Sellises olukorras ei tohi võtta ravimeid, mis peatavad või aeglustavad sooletegevust.
 - Harva võivad tekkida **valu ja turse liigestes ja kõõluste põletik või rebend**. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te võtate ka kortikosteroide, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Moflaxa'ga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu- või põletikunähtude tekkimisel lõpetage Moflaxa võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke kahjustatud jäseme(te)le puhkust. Vältige igasuguseid mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluste rebenemise ohtu (vt lõigud „**Moflaxa't ei tohi võtta**“ ja „**Võimalikud kõrvaltoimed**“).
 - Kui teil tekib äkki **tugev valu kõhus, rinnas või seljas**, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.
 - Fluorokinoloonide rühma kuuluvad antibiootikumid võivad põhjustada **teie vere suhkruisalduse suurenemist** üle normi piiri (hüperglükeemia) või **vere suhkruisalduse vähenemist** alla normi piiri (hüpoglükeemia), mis võib rasketel juhtudel põhjustada teadvusekaotust (hüpoglükeemiline kooma) (vt lõik „**Võimalikud kõrvaltoimed**“). Kui teil on suhkurtõbi, tuleb teie vere suhkruisaldust hoolikalt jälgida.

- Kui te olete eakas inimene ja teil on **neeruprobleemid**, hoolitsege selle eest, et tarbiksite Moflaxa-ravi ajal piisavalt vedelikku, kuna vedelikupuudus võib suurendada neerupuudulikkuse tekkeriski.
- Kui teie nägemine halveneb või kui teil tekivad Moflaxa-ravi ajal muud **nägemishäired, pidage otsekohe nõu silmaarstiga** (vt lõigud „**Autojuhtimine ja masinatega töötamine**” ja „**Võimalikud kõrvaltoimed**“).
- Kinoloonantibiootikumid võivad muuta teie **naha päikesevalguse või UV-kiirguse suhtes tundlikumaks**. Moflaxa-ravi ajal peaksite hoiduma pikaajalisest päikese käes viibimisest või tugevast päikesevalgusest ja mitte kasutama solaariumit või muid UV-lampe.
- Moksifloksatsiini efektiivsust ei ole uuritud raskete põletuste, süvakudede põletike ja osteomüeliidiga (luuüdi põletik) kulgeva diabeetilise jalainfektsiooni korral.

Tõsised nahareaktsioonid

Seoses moksifloksatsiini kasutamisega on teatatud tõsiste nahareaktsioonide, sh Stevensi-Johnsoni sündroomi, toksilise epidermaalse nekrolüüsi ning ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi tekkimisest.

- Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs võivad algselt avalduda kehatüvel nt punakate märklaualaadsete või ringjate laikudena, mille keskel on sageli vill. Samuti võivad tekkida haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades (punased ja paistes silmad). Sellisele tõsisele nahalööbele eelneb sageli palaviku ja/või gripilaadsete sümptomite teke. Lööve võib progresseeruda laialatuslikuks naha koorumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi või isegi surma.
- Äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos avaldub ravi alustamisel punase ketendava ulatusliku lööbena koos villide ja nahaaluste muhkudega, millega kaasneb palavik. Lööve paikneb üldjuhul peamiselt nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsematel.

Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõni neist nahasümptomitest, lõpetage moksifloksatsiini kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või pöörduge tervishoiuasutusse.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, kuna ravimi efektiivsus ja ohutus ei ole selles vanuserühmas tõestatud (vt lõik „**Moflaxa't ei tohi võtta**“).

Muud ravimid ja Moflaxa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Moflaxa kasutamise ajal peab olema ettevaatlik järgmiste ravimitega:

- Kui te võtate Moflaxa't koos teiste **ravimitega, mis mõjutavad südant**, on suurenenud risk südame rütmihäirete tekkeks. Seetõttu ärge võtke Moflaxa't koos järgmiste ravimitega:
 - antiarütmikumide rühma kuuluvad ravimid (nt kinidiin, hüdrokiniin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid),
 - antipsühhootilised ained (nt fenotiasiinid, pimosiid, sertindool, haloperidool, sultopriid),
 - tritsüklilised antidepressandid,
 - mõned mikroobidevastased ained (nt saknaviir, sparfloksatsiin, veenisisene erütromütsiin, pentamidiin, malaariavastased ravimid, eriti halofantriin),
 - mõned antihistamiinid (nt terfenadiin, astemisool, misolastiin)
 - teised ravimid (nt tsisapriid, veenisisene vinkamiin, bepridiil ja difemaniil).
- Kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad langetada vere kaaliumitaset (nt mõned diureetikumid, mõned lahtistid ja klistiirid [suurtes annustes] või kortikosteroidid [põletikuvastased ravimid], amfoteritsiin B) või põhjustada südame löögisageduse aeglustumist, peate seda ütleva oma arstile, sest see võib samuti suurendada tõsiste südame rütmihäirete tekkeriski Moflaxa kasutamise ajal.
- Kõik **ravimid, mis sisaldavad magneesiumi või alumiiniumi** (nt seedeäirete raviks kasutatavad antatsiidid), **rauda, tsinki või didanosiiini** või maohäirete raviks kasutatavat **sukralfaati**, võivad vähendada Moflaxa tablettide toimet. Võtke Moflaxa tablette 6 tundi enne või pärast nende ravimite manustamist.
- Suukaudse **aktiivsöe** manustamine samaaegselt Moflaxa tablettidega vähendab ravimi toimet. Neid ravimeid ei soovitata koos kasutada.

- Kui te kasutate praegu **verd vedeldavaid ravimeid** (suukaudsed antikoagulandid, nt varfariin), võib osutuda vajalikuks, et arst jälgib teie vere hüübimisaega.

Moflaxa koos toidu ja joogiga

Moflaxa't võib võtta koos toiduga (sh piimatoodetega) või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge võtke Moflaxa't, kui te olete rase või toidate rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Loomkatsed ei näita, et see ravim võiks mõjutada teie viljakust.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Moflaxa võib põhjusta pearinglust või -pöörivust, teil võib järsku tekkida mööduv nägemiskaotus või te võite lühiajaliselt minestada. Kui teil ilmnevad need nähud, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Moflaxa sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Moflaxa't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele on üks 400 mg õhukese polümeerikattega tablett üks kord ööpäevas. Moflaxa tabletid on suukaudseks manustamiseks. Neelake tablett alla tervelt (vältimaks mõru maitset) koos piisava koguse vedelikuga. Moflaxa't võib võtta koos toiduga või ilma. Tablette on soovitatav võtta iga päev ligikaudu samal kellaajal.

Eakad, väikese kehakaaluga või neeruprobleemidega patsiendid võivad võtta sama annuse.

Moflaxa-ravi kestus sõltub infektsiooni tüübist. Kui arst ei ole määranud teisiti, on ravi soovitatavad kestused järgmised:

- kroonilise bronhiidi sümptomite järsk süvenemine (kroonilise bronhiidi ägenemine): 5...10 päeva
- kopsupõletik (välja arvatud kopsupõletik, mis algab haiglas viibimise ajal): 10 päeva
- äge ninakõrvalkoobaste põletik (äge bakteriaalne sinusiit): 7 päeva
- kerge kuni keskmise raskusega väikevaagna põletik (seesmise suguelundite põletik),
- sealhulgas munajuha- ja emakalimaskesta põletik: 14 päeva

Kui Moflaxa õhukese polümeerikattega tablette kasutatakse Moflaxa infusioonilahusega alustatud ravi lõpuleviimiseks, on soovitatavad ravi kestused järgmised:

- väljaspool haiglat tekkinud kopsupõletik (pneumoonia): 7...14 päeva
Enamus kopsupõletikuga patsientidest läks üle suukaudsele ravile moksifloksatsiini õhukese polümeerikattega tablettidega 4 päeva jooksul.
- naha ja pehmete kudede infektsioonid: 7...21 päeva
Enamus naha ja pehmete kudede infektsioonidega patsientidest läks üle suukaudsele ravile moksifloksatsiini õhukese polümeerikattega tablettidega 6 päeva jooksul.

Tähtis on teha ravikuur lõpuni, isegi kui tunnete ennast mõne päeva möödudes paremini. Kui te lõpetate Moflaxa võtmise liiga vara, ei saa infektsioon täielikult välja ravitud ja see võib uuesti tekkida või teie seisund võib muutuda halvemaks, samuti võivad infektsiooni põhjustavad bakterid muutuda Moflaxa suhtes resistentseks.

Soovitavat annust ja ravi kestust ei tohi ületada (vt lõik 2 „**Mida on vaja teada enne Moflaxa**

võtmist“, „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te võtate Moflaxa't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate ööpäevas rohkem kui teile määratud üks tablett, **pöörduge otsekohe arsti poole**. Kui võimalik, võtke järelejäänud tabletid, pakend või käesolev infoleht endaga kaasa, et arstile või apteekrile näidata, mida te olete võtnud.

Kui te unustate Moflaxa't võtta

Kui te unustate tableti võtmata, **võtke see samal päeval niipea kui teile meenub**. Kui te ei võta tabletti samal päeval, võtke tavaline annus (üks tablett) järgmisel päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te lõpetate Moflaxa võtmise

Kui te lõpetate selle ravimi võtmise liiga vara, ei pruugi infektsioon saada täielikult välja ravitud. Rääkige oma arstiga, kui te soovite lõpetada tablettide võtmist enne ravikuuri lõppu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on loetletud **kõige tõsisemad** moksifloksatsiin-ravi ajal täheldatud **kõrvaltoimed**:

Kui teil tekib:

- ebaharilikult kiire südamerütm (harv kõrvaltoime);
- järsk enesetunde halvenemine või märkate silmavalgete kollakaks muutumist, uriini tumedaks värvumist, nahasügelust, kalduvust verejooksude tekkeks või mõtlemis- või ärkvelolekuhäireid. Need võivad olla raskekujulise maksapõletiku sümptomid, mille tagajärjel võib tekkida eluohtlik maksapuudulikkus (väga harv kõrvaltoime, on esinenud surmajuhtumeid);
- tõsine nahalööve, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, mis võib avalduda lööbena kehatüvel, nt punakate märklaualaadsete või ringjate laikudena, mille keskel on tihti vill; naha koorumisena; haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Lööbele võib eelneda palaviku ja gripilaadsete sümptomite teke (väga harv kõrvaltoime, mis võib olla eluohtlik);
- ravi alustamisel punane ketendav ulatuslik lööve koos villide ja nahaaluste muhkudega, millega kaasneb palavik (äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos) (kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata);
- sündroom, mille korral on häiritud vee eritus ja tekib madal naatriumisaldus organismis (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom) (väga harv kõrvaltoime);
- vere suhkrusisalduse tugevast langusest põhjustatud teadvusekaotus (hüpopglükeemiline kooma) (väga harv kõrvaltoime);
- veresoonte põletik (sümptomiteks võivad olla punased täpid nahal, tavaliselt jalgasäärtes või liigesevalu nähud) (väga harv kõrvaltoime);
- tõsine ja äkki tekkinud üldine allergiline reaktsioon, sh väga harva eluohtlik šokk (nt hingamisraskused, vererõhu langus, kiire pulss) (harv kõrvaltoime);
- turse, sh hingamisteede turse (harv kõrvaltoime, võib olla eluohtlik);
- krambid (harv kõrvaltoime);
- närvisüsteemi häired, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus jäsemetes (harv kõrvaltoime);
- depressioon (mis väga harva kulmineerub enesevigastuslikuks käitumiseks, nagu enesetapumõtted või enesetapukatsed) (harv kõrvaltoime);
- vaimuhaigus (võib kulmineeruda enesevigastuslikuks käitumiseks, nagu enesetapumõtted või enesetapukatsed) (väga harv kõrvaltoime);
- raskekujuline verd ja/või lima sisaldav kõhulahtisus (antibiootikumidega seonduv koliit sh pseudomembranoosne koliit), mis väga harvadel juhtudel võib viia eluohtlike tüsistusteni (harv

- kõrvaltoime);
- kõõluste valu ja turse (tendoniit) (harv kõrvaltoime) või kõõluserebend (väga harv kõrvaltoime);
 - nõrkus, hellus või valu lihastes, eriti kui sellega kaasneb halb enesetunne, kõrge palavik või uriini tumedaks värvumine. Seda võib põhjustada lihaste ebanormaalne lagunemine, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme (nn rabdomüolüüs) (kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata);

lõpetage Moflaxa võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile, kuna vajalikuks võib osutuda kohene meditsiiniline abi.

Kui teil lisaks tekib:

- mööduv nägemiskaotus (väga harv kõrvaltoime),
- võtke viivitamatult ühendust silmaarstiga.**

Kui teil tekib Moflaxa-ravi ajal eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*torsade de pointes*) või südametöö seiskus (väga harva esinevad kõrvaltoimed), **siis rääkige oma raviarstile viivitamatult, et olete võtnud Moflaxa't ja ärge jätkake raviga.**

Väga harvadel juhtudel on täheldatud *myasthenia gravis*'e sümptomite süvenemist. Sellisel juhul **võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Kui te põete suhkurtõbe ja märkate veresuhkru tõusu või langust (harv või väga harv kõrvaltoime), **informeerige sellest koheselt oma arsti.**

Kui te olete eakas ja teil esineb neeruprobleeme, siis juhul, kui teil tekib uriinierituse vähenemine, jalgade, pahklude või labajalgade paistetus, väsimus, iiveldus, unisus, õhupuudus või segasusseisund (need võivad olla neerupuudulikkuse sümptomid, harv kõrvaltoime), siis **võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.**

Allpool on loetletud moksifloksatsiin-ravi ajal täheldatud **teised kõrvaltoimed** nende esinemissageduste järgi:

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- Iiveldus
- Kõhulahtisus
- Pearinglus
- Mao- ja kõhuvalu
- Oksendamine
- Peavalu
- Teatud maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse suurenemine veres
- Resistentsete bakterite või seente poolt põhjustatud infektsioonid, nt suu ja tupe kandidiaas (soor)
- Muutused südamerütmis (EKG) patsientidel, kellel on veres madal kaaliumisisaldus..

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- Nahalööve
- Maoärritus (seedehäired/kõrvetised)
- Maitsetundlikkuse muutused (väga harvadel juhtudel maitsetundlikkuse kadumine)
- Unehäired (enamasti unetus)
- Spetsiaalsete maksaensüümide (gammaglutamüültransferaas ja/või alkaalne fosfataas) taseme suurenemine veres
- Madal teatud vere valgeliblede (leukotsüüdid, neutrofiilid) arv
- Kõhukinnisus
- Sügelus
- Pearinglustunne (pöörlemise või kukkumise tunne)
- Unisus
- Kõhupuhitus
- Südamerütmi (EKG) muutused

- Maksafunktsiooni kahjustus (sh teatud maksaensüümi (LDH) sisalduse tõus veres)
- Söögiisu ja söödava toidu vähenemine
- Madal vere valgeliblede arv
- Erinevad valud, nagu selja-, rinna-, vaagna- ja jäsemete valu
- Teatud hüübimiseks vajalike vererakkude arvu suurenemine
- Higistamine
- Teatud vere valgeliblede (eosinofiilid) arvu suurenemine
- Ärevus
- Halb enesetunne (enamasti nõrkus või väsimus)
- Värisemine
- Liigesvalu
- Südamepekslemine
- Ebaregulaarne ja kiire südamerütm
- Hingamisraskused sh astmaatilised seisundid
- Teatud seedeensüümi (amülaas) taseme suurenemine veres
- Rahutus/ärevus
- Torkimise tunne ja/või tuimus
- Nõgestõbi
- Veresoonte laienemine
- Segasus ja desorienteeritus
- Teatud hüübimiseks vajalike vererakkude arvu vähenemine
- Nägemishäired, sh topelt- ja ähmane nägemine
- Vere hüübivuse vähenemine
- Vere lipiidide (rasvad) sisalduse tõus
- Madal vere punaliblede arv
- Lihasvalu
- Allergiline reaktsioon
- Vere bilirubiinisisalduse suurenemine
- Maopõletik
- Dehüdratsioon
- Tõsised südamerütmi häired
- Kuiv nahk
- Stenokardia.

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- Lihastõmbused
- Lihaskrambid
- Hallutsinatsioonid
- Kõrge vererõhk
- Tursed (käte, jalgade, pahklude, huulte, suu, kõri)
- Madal vererõhk
- Neerude töö häired (sh teatud laboratoorsete näitajate - uurea ja kreatiniini - sisalduse suurenemine)
- Maksapõletik
- Suupõletik
- Helin/müra kõrvus
- Ikterus (silma valgete või naha kollasus)
- Nahatundlikkuse kahjustus
- Ebatavalised unenäod
- Keskendumisvõime häirumine
- Neelamisraskused
- Lõhnatundlikkuse muutused (sh lõhnatundlikkuse kadu)
- Tasakaaluhäired ja halb koordinatsioon (tingitud peeringlusest)
- Osaline või täielik mälu kaotus
- Kuulmiskahjustus, sh kurtus (tavaliselt pöörduv)
- Vere kusi happesalduse tõus
- Emotsionaalse ebastabiilsus

- Kõnehäired
- Minestamine
- Lihasnõrkus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed: võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st

- Liigestepõletik
- Südamerütmi häired
- Nahatundlikkuse suurenemine
- Depersonalisatsioon (ei tunne ennast iseendana)
- Vere hüübivuse suurenemine
- Lihasjäikus
- Teatud tüüpi valgete vereliblede hulga märkimisväärne langus (agranulotsütoos)
- Punaste ja valgete vereliblede ning trombotsüütide arvu langus (pantsütoopenia).

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluserebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsmis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

Teiste kinoloonantibiootikumide kasutamisel on väga harva kirjeldatud järgmiseid kõrvaltoimeid, mis võivad tekkida ka Moflaxa-ravi ajal:

- Vere naatriumisisalduse suurenemine
- Vere kaltsiumisisalduse suurenemine
- Teatud tüüpi punaste vereliblede arvu vähenemine (hemolüütiline aneemia)
- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse või UV-kiirguse suhtes.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Moflaxa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Moflaxa sisaldab

- Toimeaine on moksifloksatsiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab moksifloksatsiinvesinikkloriidi, mis vastab 400 mg moksifloksatsiinile.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium ja magneesiumstearaat tableti sisus ning hüpromelloos 6 mPa·s, makrogool 4000, titaandioksiid (E171) ja punane raudoksiid (E172) tabletti kattes. Vt lõik 2 „Moflaxa sisaldab naatriumi“.

Kuidas Moflaxa välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid on tumeroosad, kaksikkumerad, kapslikujulised tabletid mõõtmetega: pikkus 15,9 mm...16,6 mm ja paksus 5,8 mm...7,0 mm.

Moflaxa on saadaval blisterpakendites 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 või 120 õhukese polümeerikattega tableti kaupa karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Saksamaa

KRKA FARMA d.o.o.

V.Holjevca 20/E

10450 Jastrebarsko

Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.