

Navodilo za uporabo

Kimoks 400 mg filmsko obložene tablete moksifloksacin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kimoks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kimoks
3. Kako jemati zdravilo Kimoks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kimoks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kimoks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kimoks vsebuje učinkovino moksifloksacin, ki spada v skupino antibiotikov, imenovano fluorokinoloni. Moksifloksacin deluje tako, da uničuje bakterije, ki povzročajo okužbe.

Moksifloksacin se uporablja pri bolnikih, starih 18 let ali več, za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb, kadar jih povzročajo bakterije, proti katerim učinkuje moksifloksacin. Moksifloksacin se lahko uporablja za zdravljenje teh okužb samo, če se običajnih antibiotikov ne sme uporabiti ali pa ti niso učinkovali:

- okužba sinusov,
- nenadno poslabšanje dolgotrajnega vnetja dihal,
- okužba pljuč (pljučnica), pridobljena izven bolnišnice (razen hudih primerov),
- blage do zmerne okužbe ženskega zgornjega genitalnega trakta (medenična vnetna bolezen), vključno z okužbami jajcevodov in okužbami maternične sluznice.

Moksifloksacin sam ne zadostuje za zdravljenje te vrste okužbe. Zato vam mora vaš zdravnik za zdravljenje okužb ženskega zgornjega genitalnega trakta poleg moksifloksacina predpisati še en antibiotik (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kimoks, Opozorila in previdnostni ukrepi, Pred začetkom jemanja zdravila Kimoks se posvetujte z zdravnikom).

Če ste zdravljenje začeli z zdravilom moksifloksacin v obliki raztopine za infundiranje in se je vaše stanje izboljšalo, vam lahko zdravnik za nadaljevanje zdravljenja predpiše tablete moksifloksacina pri naslednjih bakterijskih okužbah:

- okužba pljuč (pljučnica), pridobljena izven bolnišnice,
- okužbe kože in kožnih struktur.

Tablete moksifloksacina se ne smejo uporabljati kot začetno zdravljenje pri kateri koli vrsti okužbe kože in kožnih struktur ali pri hudih okužbah pljuč.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kimoks

Ne jemljite zdravila Kimoks:

- če ste alergični na moksifloksacin, katere koli druge kinolonske antibiotike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če ste mlajši od 18 let,
- če ste že imeli težave s kitami, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinolonskimi antibiotiki (glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi ... in poglavje 4. Možni neželeni učinki),
- če imate ali ste že ob rojstvu imeli:
 - kakršno koli stanje z nenormalnim srčnim ritmom (vidno na EKG, električnem zapisu aktivnosti srca),
 - neravnovesje soli v krvi (še posebej nizke ravni kalija ali magnezija v krvi),
 - zelo počasen srčni ritem (imenovan »bradikardija«),
 - šibko srce (srčno popuščanje),
 - motnje srčnega ritma v anamnezi;
- če jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v EKG (glejte poglavje **Druga zdravila in zdravilo Kimoks**). To je zato, ker lahko moksifloksacin povzroči spremembe v EKG, kot je podaljšanje intervala QT, kar je zakasnelo prevajanje električnih signalov;
- če imate hudo bolezen jeter ali povečane vrednosti jetrnih encimov (transaminaz), ki za več kot 5-krat presegajo zgornjo mejo normalnih vrednosti.

Če niste prepričani o tem, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Kimoks, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

Pred začetkom jemanja zdravila Kimoks se posvetujte z zdravnikom.

- Moksifloksacin lahko **spremeni EKG vašega srca**, še posebej pri ženskah in starejših bolnikih. Če trenutno jemljete katero koli zdravilo, ki zmanjšuje vrednosti kalija v krvi, se pred jemanjem zdravila Kimoks posvetujte z zdravnikom (glejte tudi poglavji **Ne jemljite zdravila Kimoks in Druga zdravila in zdravilo Kimoks**).
- Če se vam je po jemanju moksifloksacina kdaj pojavil **hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurčki in/ali razjede v ustih**.
- Če imate **epilepsijo** ali stanje, zaradi katerega se bodo pri vas verjetneje pojavili **krči**, se pred jemanjem zdravila Kimoks posvetujte z zdravnikom.
- Če imate ali ste kadar koli imeli kakršne koli **duševne zdravstvene težave**, se pred jemanjem zdravila Kimoks posvetujte z zdravnikom.
- Če imate **miastenijo gravis** (nenormalno utrujenost mišic, ki vodi v šibkost in v resnih primerih do paralize), lahko jemanje moksifloksacina poslabša simptome vaše bolezni. Če mislite, da se je vaša bolezen poslabšala, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če so vam postavili diagnozo **povečanja ali »izbokline« velike krvne žile** (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile).
- Če ste že kdaj doživeli epizodo **aortne disekcije** (raztrganina aortne stene).
- Če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk).
- Če imate družinsko zdravstveno zgodovino **aortne anevrizme ali aortne disekcije** ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, Ehlers-Danlovov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom [vnetna avtoimunska bolezen] ali žilne bolezni, kot so

Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis [bolezen sklepov] ali endokarditis [okužba srca]).

- Če imate **sladkorno bolezen**, lahko pri jemanju moksifloksacina pride do tveganja za **spremembo ravni krvnega sladkorja**.
- Če imate vi ali kateri koli član vaše družine **pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (redka dedna bolezen), o tem obvestite zdravnika, ki vam bo svetoval, ali je moksifloksacin primeren za vas.
- Če imate **zapleteno okužbo ženskega zgornjega genitalnega trakta** (npr. s spremljajočim abscesom v jajcevodih in jajčnikih ali medenici), za katero zdravnik meni, da zahteva intravensko zdravljenje, zdravljenje s tabletami moksifloksacina ni primerno.
- Za zdravljenje **blagih do zmernih okužb ženskega zgornjega genitalnega trakta** vam mora zdravnik poleg zdravila Kimoks predpisati še eno antibiotično zdravilo. Če se simptomi po 3 dneh zdravljenja ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Med jemanjem tega zdravila

- Če v **trebuhi, prsih ali hrbtu** začutite **nenadno hudo bolečino**, kar so lahko simptomi aortne anevризme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.
- Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.
- Če med zdravljenjem občutite **razbijanje srca ali nereden srčni utrip**, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika. Zdravnik bo morda želel narediti EKG za ovrednotenje vašega srčnega ritma.
- S povečanjem odmerka se lahko poveča tudi **tveganje za težave s srcem**. Zato je treba upoštevati priporočeni odmerek.
- Obstaja majhna verjetnost, da bo pri vas morda prišlo do **hude, nenadne alergijske reakcije** (anafilaški reakcija/šok), do česar lahko pride že pri prvem odmerku. Simptomi vključujejo tiščanje v prsih, občutek omotičnosti, občutek slabosti ali omedlevico, oziroma občutek omotičnosti pri vstajanju. **V tem primeru takoj prenehajte jemati zdravilo Kimoks in poiščite zdravniško pomoč.**
- Moksifloksacin lahko povzroči **nenadno in hudo vnetje jeter**, kar lahko povzroči življenjsko ogrožajočo odpoved jeter (vključno s smrtnimi primeri; glejte poglavje 4. **Možni neželeni učinki**). Če se začnete nenadoma slabo počutiti in/ali ste slabotni in vaša očesna beločnica porumeni, imate temen urin, srbečico kože, ste nagnjeni h krvavitvam ali imate z jetri sproženo bolezen možganov (simptomi zmanjšane delovanja jeter ali nenadno in hudo vnetje jeter), se **morate pred nadaljnjim jemanjem tablet posvetovati z zdravnikom.**
- **Hude kožne reakcije**

Med uporabo moksifloksacina so poročali o hudih kožnih reakcijah, kot so Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza in akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP).

- Stevens-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza se lahko najprej pojavita na trupu kot rdečkaste lise v obliki tarče ali okrogla področja luščenja kože, pogosto z mehurčki na sredini. Lahko se pojavijo tudi razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev ima bolnik pogosto povišano telesno temperaturo in/ali gripi podobne simptome. Kožni izpuščaji lahko napredujejo do obsežnega luščenja kože in do življenjsko ogrožajočih ali smrtnih zapletov.
- Akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP) se pojavi na začetku zdravljenja kot rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura. Najpogosteje se pojavi v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah.

Če se pri vas pojavijo hudi izpuščaji ali kateri koli od navedenih simptomov na koži, prenehajte jemati moksifloksacin in se takoj posvetujte z zdravnikom ali takoj poiščite medicinsko pomoč.

- Kinolonski antibiotiki, vključno z moksifloksacinom, lahko povzročijo epileptične **krče**. Če do tega pride, takoj prenehajte jemati zdravilo Kimoks in se posvetujte z zdravnikom.
- **Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**
Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Kimoks, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.
Če se po jemanju zdravila Kimoks pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.
- Redko se lahko pojavijo **simptomi poškodbe živcev** (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Kimoks in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- Morda se bodo pojavile **duševne motnje**, do katerih lahko pride že pri prvem jemanju kinolonskih antibiotikov, vključno z zdravilom Kimoks. V zelo redkih primerih lahko depresija ali duševne motnje privedejo do samomorilnih misli in samopoškodovalnega vedenja, kot je poskus samomora (glejte poglavje **4. Možni neželeni učinki**). Če se pri vas pojavijo takšne reakcije, takoj prenehajte jemati moksifloksacin in o tem obvestite svojega zdravnika.
- Med ali po jemanju antibiotikov, vključno z zdravilom Kimoks, se lahko pojavi **driska**. Če postane to stanje hudo ali trajno, ali če opazite, da vaše blato vsebuje kri ali sluz, morate **takoj prenehati jemati moksifloksacin in se posvetovati z zdravnikom**. Ne jemljite zdravil, ki zaustavijo ali upočasnijo peristaltiko črevesja.
- Redko se lahko pojavita **bolečina in otekline sklepov ter vnetje ali pretrganje kit** (glejte poglavji **Ne jemljite zdravila Kimoks** in **4. Možni neželeni učinki**). Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Kimoks. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapetju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Kimoks, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.
- Če ste starejši in imate **težave z ledvicami**, morate poskrbeti, da boste med jemanjem zdravila Kimoks pili dovolj tekočine. Če postanete dehidrirani, se lahko s tem poveča tveganje za odpoved ledvic.
- Če se vaš **vid poslabša** ali če se zdi, da so vaše oči prizadete na kakršen koli drug način, se takoj posvetujte z oculistom (glejte poglavji **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev** in **4. Možni neželeni učinki**).
- Fluorokinolonski antibiotiki lahko povzročijo **povečanje vrednosti sladkorja v krvi** nad normalne vrednosti (hiperglikemija) ali **zmanjšanje vrednosti sladkorja v krvi** pod normalne vrednosti (hipoglikemija), kar lahko privede do izgube zavesti (hipoglikemična koma) v hudih primerih (glejte poglavje **4. Možni neželeni učinki**). Če imate sladkorno bolezen, je treba vaš krvni sladkor skrbno spremljati.
- Kinolonski antibiotiki lahko naredijo vašo **kožo bolj občutljivo na sončno ali UV svetlobo**. Med jemanjem zdravila Kimoks se izogibajte daljšemu izpostavljanju sončni svetlobi ali močni sončni svetlobi in ne uporabljajte solarijev oziroma drugih UV svetilk.
- Učinkovitost moksifloksacina pri zdravljenju hudih opeklin, okužb globokega tkiva in okužb diabetičnega stopala z osteomielitisom (okužbe kostnega mozga) ni bila dokazana.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker učinkovitost in varnost za to starostno skupino nista bili ugotovljeni (glejte poglavje **Ne jemljite zdravila Kimoks**).

Druga zdravila in zdravilo Kimoks

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

O zdravilu Kimoks morate vedeti naslednje:

Če jemljete moksifloksacin in druga **zdravila, ki vplivajo na vaše srce**, obstaja povečano tveganje za spremembe vašega srčnega ritma. Zato zdravila Kimoks ne smete jemati sočasno z naslednjimi zdravili:

- zdravili, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), ki se uporabljajo za zdravljenje nenormalnih srčnih ritmov,
- antipsihotiki (npr. fenotiazini, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz, predvsem shizofrenije in bipolarne motnje,
- tricikličnimi antidepressivi,
- nekaterimi protimikrobnimi učinkovinami (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenska oblika eritromicina, pentamidin, zdravila proti malariji, še posebej halofantrin), ki uničujejo mikroorganizme ali zavirajo njihovo rast,
- nekaterimi antihistaminiki (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), ki se uporabljajo za zdravljenje simptomov alergij,
- drugimi zdravili (npr. cisaprid, intravenska oblika vinkamina, bepridil in difemanil).
- Če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo vrednosti kalija v krvi (npr. nekateri diuretiki, nekatera odvajala in klistirna sredstva [veliki odmerki] ali kortikosteroidi [protivnetna zdravila], amfotericin B) ali povzročijo počasno bitje srca, morate to povedati svojemu zdravniku, ker lahko povečajo tveganje za pojav hudih motenj srčnega ritma med jemanjem zdravila Kimoks.
- **Zdravila, ki vsebujejo magnezij ali aluminij** (kot so antacidi za prebavne motnje), **železo, cink ali didanozin**, in vsa zdravila, ki vsebujejo **sukralfat** (za zdravljenje želodčnih motenj), lahko zmanjšajo učinek zdravila Kimoks. Tableto zdravila Kimoks vzemite 6 ur pred ali po jemanju teh zdravil.
- Če sočasno z moksifloksacinom zaužijete katero koli zdravilo, ki vsebuje **aktivno oglje**, se učinek moksifloksacina zmanjša. Priporočeno je, da se teh zdravil ne uporablja skupaj.
- Če trenutno jemljete **zdravila za redčenje krvi** (peroralna zdravila proti strjevanju krvi, kot je varfarin), bo vaš zdravnik morda moral spremljati vaš čas strjevanja krvi.

Zdravilo Kimoks skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Kimoks lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje (vključno z mlečnimi izdelki).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne jemljite moksifloksacina, če ste noseči ali dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Študije na živalih ne kažejo, da bi pri jemanju tega zdravila prišlo do zmanjšanja vaše plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi moksifloksacina boste morda vrtoglavi ali omotični, lahko doživite nenadno in prehodno izgubo vida ali pa boste za kratek čas omedleli. Če pride do takšnih učinkov, ne upravljajte z vozili in stroji.

Zdravilo Kimoks vsebuje barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Kimoks vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Kimoks

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je ena 400-miligramska filmsko obložena tableta enkrat na dan.

Tablete zdravila Kimoks so za peroralno uporabo. Tableto pogoltnite celo (da zakrijete grenak okus), skupaj z veliko tekočine. Zdravilo Kimoks lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Tableto poskušajte zaužiti vsak dan ob približno istem času.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Starejši bolniki, bolniki z majhno telesno maso ali bolniki z ledvičnimi težavami lahko jemljejo enak odmerek.

Trajanje zdravljenja z moksifloksacinom je odvisno od vaše okužbe.

Če vam zdravnik ne naroči drugače, bo vaše zdravljenje trajalo:

- pri nenadnem poslabšanju (akutni eksacerbaciji) kronične obstruktivne pljučne bolezni, vključno z bronhitisom: 5–10 dni,
- pri okužbi pljuč (pljučnici), razen pljučnice, ki se začne med bivanjem v bolnišnici: 10 dni,
- pri akutni okužbi sinusov (akutni bakterijski sinuzitis): 7 dni,
- pri blagih do zmernih okužbah ženskega zgornjega genitalnega trakta (medenična vnetna bolezen), vključno z okužbo jajcevodov in okužbo maternične sluznice: 14 dni.

Če se filmsko obložene tablete moksifloksacina uporablja za dokončanje zdravljenja, ki se ga je začelo z moksifloksacinom v obliki raztopine za infundiranje, so priporočena naslednja trajanja zdravljenja:

- okužba pljuč (pljučnica), pridobljena izven bolnišnice: 7–14 dni. Pri večini bolnikov s pljučnico se je prešlo na peroralno zdravljenje s filmsko obloženimi tabletami moksifloksacina v 4 dneh,
- okužbe kože in kožnih struktur: 7–21 dni. Pri večini bolnikov z okužbami kože in kožnih struktur se je prešlo na peroralno zdravljenje s filmsko obloženimi tabletami moksifloksacina v 6 dneh.

Pomembno je, da zdravljenje dokončate, tudi če se začnete po nekaj dneh počutiti bolje. Če zdravilo Kimoks prenehate jemati prekmalu, se vaša okužba morda ne bo pozdravila v celoti in se bo vrnila ali pa se bo stanje celo poslabšalo. Bakterija, ki povzroča vašo okužbo, lahko postane odporna na zdravilo Kimoks.

Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja ne smete preseči (glejte poglavje **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kimoks, Opozorila in previdnostni ukrepi**).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kimoks, kot bi smeli

Če ste vzeli več kot predpisano eno tableto na dan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj vse preostale tablete, škatlo ali to navodilo za uporabo, da boste zdravniku ali farmacevtu pokazali, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kimoks

Če ste pozabili vzeti tableto, jo morate vzeti še isti dan takoj, ko se spomnite. Če ne vzamete tablete istega dne, vzemite običajni odmerek (eno tableto) naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če niste prepričani, kaj storiti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kimoks

Če to zdravilo prenehate jemati prezgodaj, vaša okužba morda ne bo popolnoma pozdravljena.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če želite z jemanjem tablet prenehati pred zaključkom zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. **Najresnejši neželeni učinki**, ki so jih opazili med zdravljenjem z moksifloksacinom, so navedeni spodaj.

Če opazite:

- nenormalno hiter srčni utrip (redke neželeni učinek),
- da se nenadoma slabo počutite ali opazite porumenele beločnice, temen urin, srbenje kože, nagnjenost h krvavitvam ali ste nezbrani ali dremavi (to so lahko znaki in simptomi fulminantnega vnetja jeter, kar lahko povzroči življenjsko nevarno odpoved jeter (zelo redke neželeni učinek, poročali so o primerih smrti)),
- hude kožne izpuščaje, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Pojavijo se lahko kot rdečkaste lise v obliki tarče ali okrogla področja luščenja kože, pogosto z mehurčki na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred pojavom teh hudih kožnih izpuščajev ima bolnik pogosto povišano telesno temperaturo in/ali gripi podobne simptome (zelo redki neželeni učinki, ki so lahko smrtni),
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (pogostnost tega neželenega učinka je »neznana«),
- sindrom, povezan z neustreznim izločanjem vode in nizko vsebnostjo natrija (SIADH) (zelo redke neželeni učinek),
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma) (zelo redke neželeni učinek),
- vnetje krvnih žil (znaki so lahko rdeče pike na vaši koži, navadno na spodnjem delu noge, ali učinki, kot je bolečina v sklepu) (zelo redke neželeni učinek),
- hudo, nenadno generalizirano alergijsko reakcijo, vključno z zelo redkim smrtno nevarnim šokom (npr. težave z dihanjem, padec krvnega tlaka, hiter srčni utrip) (redke neželeni učinek),
- otekanje, vključno z otekanjem dihalnih poti (redke neželeni učinek, ki je lahko smrtno nevaren),
- epileptične krče (redke neželeni učinek),
- težave, povezane z živčnim sistemom, kot so bolečine, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost v okončinah (redke neželeni učinek),
- depresijo (ki lahko v zelo redkih primerih vodi do samopoškodovanja, kot so samomorilna nagnjenja in misli ali poskusi samomora (redke neželeni učinek),
- neprištevnost (ki lahko vodi do samopoškodovanja, kot so samomorilna nagnjenja in misli ali poskusi samomora (zelo redke neželeni učinek),
- hudo drisko, v kateri je prisotna kri in/ali sluz (kolitis, povezan z antibiotiki, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko v zelo redkih primerih razvije v zaplete, ki so smrtno nevarni (redki neželeni učinki),
- bolečino in otekanje kit (tendinitis) (redke neželeni učinek) ali pretrganje kite (zelo redke neželeni učinek),
- mišično šibkost, občutljivost ali bolečino, zlasti če se hkrati slabo počutite, imate visoko telesno temperaturo ali imate temen urin. To lahko povzroči nenormalna razgradnja mišic, ki je lahko življenjsko ogrožajoča in privede do težav z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza) (pogostnost tega neželenega učinka je »neznana«);

takoj prenehajte jemati zdravilo Kimoks in o tem obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali nujen zdravniški nasvet.

Če se poleg tega pojavi:

- začasna izguba vida (zelo redke neželeni učinek),
- neprijeten občutek ali bolečina v očeh, predvsem zaradi izpostavljenosti svetlobi (zelo redke ali redke neželeni učinek), **se takoj posvetujte z okulistom.**

Če ste med jemanjem moksifloksacina doživeli življenjsko ogrožajoče neredno bitje srca (*Torsade de Pointes*) ali zastoj srca (zelo redka neželena učinka), **svojega lečečega zdravnika takoj obvestite, da ste jemali moksifloksacin in zdravljenja ne začnite ponovno.**

V zelo redkih primerih so opazili poslabšanje simptomov miastenije gravis. Če pride do tega, **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Če imate sladkorno bolezen in opazite, da imate povišano ali znižano raven sladkorja v krvi (redke ali zelo redke neželene učinke), o tem takoj obvestite zdravnika.

Če ste starejši in imate težave z ledvicami ter opazite zmanjšano količino urina, otekanje nog, gležnjevi ali stopala, utrujenost, občutek siljenja na bruhanje (navzeo), zaspanost, kratko sapo ali zmedenost (to so lahko znaki in simptomi odpovedi ledvic, kar je redke neželene učinke), **se takoj posvetujte z zdravnikom.**

Drugi neželene učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z moksifloksacinom, so v nadaljevanju navedeni po svoji pogostnosti:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- driska,
- omotica,
- bolečina v želodcu in trebuhu,
- bruhanje,
- glavobol,
- povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (transaminaz),
- okužbe, povzročene z odpornimi bakterijami ali glivicami, npr. okužbe v ustih in nožnici, povzročene s kandido,
- spremembe srčnega ritma (EKG) pri bolnikih z nizkimi vrednostmi kalija v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaji,
- težave z želodcem (prebavne motnje/zgaga),
- spremembe okušanja (v zelo redkih primerih izguba okusa),
- težave s spanjem (v glavnem nespečnost),
- povečane vrednosti posebnih jetrnih encimov v krvi (gama glutamil transferaze in/ali alkalne fosfataze),
- zmanjšano število posebnih belih krvnih celic (levkocitov, nevtrofilcev),
- zaprtje,
- srbenje,
- občutek omotice (vrtenja v glavi ali padanja),
- zaspanost,
- vetrovi,
- spremembe srčnega ritma (EKG),
- moteno delovanje jeter (vključno s povečano vrednostjo posebnega jetrnega encima v krvi (LDH)),
- zmanjšan apetit in vnos hrane,
- nizko število belih krvnih celic,
- bolečine v hrbtu, prsih, medenici in okončinah,
- povečano število posebnih krvnih celic, potrebnih za strjevanje krvi,
- znojenje,
- povečano število posebnih belih krvnih celic (eozinofilcev),
- tesnoba,

- slabo počutje (v glavnem šibkost ali utrujenost),
- tresenje,
- bolečine v sklepih,
- palpitacije,
- nereden in hiter srčni utrip,
- težave pri dihanju, vključno z astmatičnimi stanji,
- povečane vrednosti posebnega prebavnega encima v krvi (amilaze),
- nemir/vznemirjenost,
- občutek zbadanja (mravljinčenje) in/ali odrevenelost,
- koprivnica,
- razširjene krvne žile,
- zmedenost in dezorientacija,
- zmanjšano število posebnih krvnih celic, potrebnih za strjevanje krvi,
- motnje vida, vključno z dvojnimi in zamegljenim vidom,
- zmanjšano strjevanje krvi,
- povečane vrednosti lipidov (maščob) v krvi,
- nizko število rdečih krvnih celic,
- bolečine v mišicah,
- alergijska reakcija,
- povečane vrednosti bilirubina v krvi,
- vnetje želodca,
- dehidracija,
- hude motnje srčnega ritma,
- suha koža,
- angina pectoris (bolečine v prsih zaradi motenega dovajanja kisika do srčne mišice).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- trzanje mišic,
- mišični krči,
- halucinacije,
- zvišan krvni tlak,
- otekanje (rok, nog, gležnjev, ustnic, ust, grla),
- znižan krvni tlak,
- okvara ledvic (vključno s povečanjem vrednosti posebnih laboratorijskih preiskav ledvic, na primer sečnine in kreatinina),
- vnetje jeter,
- vnetje ust,
- zvonjenje/hrup v ušesih,
- zlatenica (rumeno obarvanje beločnic ali kože),
- motena občutljivost kože,
- nenormalne sanje,
- motnje pozornosti,
- težave pri požiranju,
- spremembe vonja (vključno z izgubo vonja),
- motnje ravnotežja in slaba koordinacija (zaradi omotice),
- delna ali popolna izguba spomina,
- motnje sluha, vključno z gluhostjo (običajno reverzibilne),
- povečana vrednosti sečne kisline v krvi,
- čustvena labilnost,
- motnje govora,
- omedlevica,
- oslabeledost mišic.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšano število rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (pancitopenija),
- vnetje sklepov,
- motnje srčnega ritma,
- povečana občutljivost kože,
- občutek odtujenosti (ne počutite se kot vi sami),
- povečano strjevanje krvi,
- togost mišic,
- pomembno zmanjšano število posebnih belih krvnih celic (agranulocitoza).

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

Poleg tega so po zdravljenju z drugimi kinolonskimi antibiotiki poročali o zelo redkih primerih naslednjih neželenih učinkov, ki se lahko prav tako pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Kimoks:

- povečan znotrajlobanjski tlak (simptomi vključujejo glavobol, motnje vida, vključno z zamegljenim vidom, lisami v vidnem polju, dvojnimi vidom, izgubo vida),
- povečane vrednosti natrija v krvi,
- povečane vrednosti kalcija v krvi,
- posebna vrsta zmanjšane števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija),
- povečana občutljivost kože na sončno ali UV svetlobo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kimoks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kimoks

- Učinkovina je moksifloksacin.
Ena tableta vsebuje 400 mg moksifloksacina (v obliki klorida).
Ena tableta meri približno 20 mm x 8 mm.
- Druge sestavine zdravila so:
jedro tablete: mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, hidrokspilceluloza, malo substituirana, natrijev lavrilsulfat, natrijev stearilfumarat;
filmska obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, smukec, sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Kimoks in vsebina pakiranja

Zdravilo Kimoks so podolgovate, bikonveksne, svetlo oranžne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v trdih, neprozornih pretisnih omotih iz aluminija/aluminijeve folije. En pretisni omot vsebuje 5 ali 7 tablet. Litografirana kartonska škatla vsebuje 1 pretisni omot s 5 tabletami (5 tablet) ali 1 pretisni omot s 7 tabletami (7 tablet) ali 2 pretisna omota s po 5 tabletami (10 tablet) in navodilo za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Kimoks

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

| | |
|-----------|---|
| Bolgarija | Kimoks 400 mg film-coated tablets Кимокс 400 мг филмирани таблетки |
| Češka | Kimoks 400 mg potahované tablety |
| Hrvaška | Melvedok 400 mg filmom obložene tablete |
| Poljska | Kimoks |
| Romunija | Kimoks 400 mg comprimate filmate |
| Slovaška | Kimoks 400 mg filmom obalené tablety |
| Slovenija | Kimoks 400 mg filmsko obložene tablete |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 12. 2020.