

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Floxelan 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid Kasutamiseks täiskasvanutel 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 Floxelan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Floxelan'i võtmist
3. Kuidas Floxelan'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Floxelan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Floxelan ja milleks seda kasutatakse

Floxelan sisaldab toimeainena moksifloksatsiini, mis kuulub antibiootikumide rühma, mida nimetatakse fluorokinolonideks. Moksifloksatsiin toimib infektsioone põhjustavate bakterite hävitajana.

Floxelan'i kasutatakse üle 18-aastastel patsientidel, ravimaks edaspidi loetletud moksifloksatsiini suhtes tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsioone. Floxelan'i tuleb nende infektsioonide ravimisel kasutada ainult juhul, kui tavalisi antibiootikume ei saa kasutada või need ei toimi:

- Põskkoopapõletik, pikaajalise hingamisteede põletiku või väljaspool haiglat saadud kopsupõletiku järsk süvenemine (välja arvatud rasked juhud).
- Väikevaagna kerge kuni keskmise raskusega põletikud (seesmistest suguelundite põletik), sealhulgas munajuha- ning emakalimaskesta põletik.

Ainuüksi moksifloksatsiini tablettidest selliste infektsioonide raviks ei piisa ning seetõttu peab arst teile väikevaagna põletike raviks määrama lisaks teise antibiootikumi (vt lõik 2).

Kui järgmised bakteriaalsed infektsioonid on esmase ravi ajal moksifloksatsiini infusioonilahusega näidanud paranemise märke, võib arst teile välja kirjutada ravikuuri lõpuleviimiseks moksifloksatsiini tablette:

- Haiglaväliselt omandatud kopsupõletik, naha ja pehmete kudede infektsioonid.

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

2. Mida on vaja teada enne Floxelan'i võtmist

Floxelan'i ei tohi kasutada

- kui olete moksifloksatsiini 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 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 (südamepuudulikkus),
- teil on varem esinenud ebakorrapärasest südamerütmi või
- kui te võtate mingeid teisi ravimeid, mis põhjustavad kõrvalekaldeid EKG-s (vt lõik „Muud ravimid ja Floxelan“). See on vajalik seetõttu, et moksifloksatsiin 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

Enne ravimi kasutamist

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Floxelan'i, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Enne Floxelan'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil on diabeet, kuna moksifloksatsiini kasutamisel võib teie veresuhkru sisaldus muutuda.
- Kui teil on kunagi pärast moksifloksatsiini kasutamist tekkinud tõsine nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.
- Moksifloksatsiin võib muuta teie südame EKG-d, eriti kui olete naine või eakas inimene. Kui te võtate samaaegselt mõnda ravimit, mis langetab teie vere kaaliumisisaldust, konsulteerige enne Floxelan'i kasutamist arstiga (vt ka lõigud „Ärge võtke Floxelan'i“ ja „Muud ravimid ja Floxelan“).
- Kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurism).
- Kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend).
- Kui teil on diagnoositud vere tagasivool läbi südameklappide (südameklapi regurgitatsioon).
- Kui teie perekonnas on esinenud aordianeürismi või -dissektsiooni või kaasasündinud südameklapihaiguseid, või teil on nendeks teiste riskitegurite või muude tingimuste olemasolul eelsoodumus (nt sidekoehaigused, nt Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus), või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või diagnoositud ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame põletik)).
- Kui te põete epilepsiat või teil esineb seisund, millega kaasnevad krambid, konsulteerige enne Floxelan'i võtmist oma arstiga.
- Kui teil on või on olnud vaimse tervise häireid, konsulteerige enne Floxelan'i võtmist oma arstiga.
- Kui teil on *myasthenia gravis* (ebatavaline lihasnõrkus, mis tekitab väsimust ja tõsistel juhtudel halvatus), võib moksifloksatsiini võtmine süvendada teie haiguse sümptomeid. Kui see on teie arvates juhtunud, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui teil või mõnel teie pereliikmel on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus (harvaesinev pärilik haigus), rääkige oma arstiga, kes otsustab seejärel, kas Floxelan sobib teile.
- Kui teil on seesmiste suguelundite põletik, millega kaasnevad komplikatsioonid (nt munajuhade ja munasarjade või vaagna abstsess), ning mis arsti hinnangul vajab veenisisest ravi, ei ole ravi moksifloksatsiini tablettidega teile sobiv.
- Seesmiste suguelundite kerge kuni keskmise raskusega põletike raviks peab teie arst lisaks moksifloksatsiinile määrama veel teise antibiootikumi. Kui sümptomid pärast 3 ravipäeva ei parane, pidage nõu oma arstiga.

Floxelan'i võtmise ajal

- Kui tunnete oma kõhu-, rinna- või seljapiirkonnas äkilist, tugevat valu, mis võib olla aordi aneurüsmi ja dissektsiooni sümptom, pöörduge viivitamatult erakorralise meditsiini osakonda. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib kiiresti õhupuudus, eriti kui lamate pikali voodis, või märkate turset pahkludel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib uuesti südamepekslemine (kiirete või ebaregulaarsete südamelöökidega tunne), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.

- Kui teil esineb raviperioodil südamepekslemist (palpitatsioonid) või ebaregulaarset südamerütmi, peate koheselt informeerima sellest oma arsti. Arst võib teostada teil südamerütmi mõõtmiseks EKG.
- Annuse suurendamisega võib suureneda südameprobleemide tekkimise risk. Seetõttu pidage kinni soovitatud annusest.
- On väike võimalus, et te võite isegi esimese annuse puhul kogeda rasket, ootamatut allergilist reaktsiooni (anafülaktiline šokk), mille kaasnevateks sümptomiteks on pigistustunne rinnus, pearinglus, haiglane või jõuetu enesetunne või pearinglus püstitõusmisel. Kui need sümptomid ilmnevad, lõpetage Floxelan'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Moksifloksatsiin võib põhjustada kiire ja raske maksapõletiku tekkimist, mis võib kujuneda eluohtlikuks maksapuudulikkuseks (sh lõppeda surmaga, vt lõik 4). Palun võtke enne oma ravikuuri jätkamist arstiga ühendust, kui teil tekivad sellised sümptomid nagu kiiresti halvenev enesetunne ja/või haiglane olek, millega kaasub silmavalgete kollasus, tume uriin, nahasügelus, kalduvus verejooksudele või maksahaigusest tingitud ajukahjustus (vähenenud maksafunktsiooni või kiire ja raske maksapõletiku sümptomid).
- Kinoloonantibiootikumid, sealhulgas moksifloksatsiin, võivad tekitada krampe. Kui tekivad krambid, lõpetage Floxelan'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Teil võivad harva tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Floxelan'i võtmine ja teavitage kohe oma arsti.
- Teil võivad esineda vaimse tervise häired juba esimesel korral, kui võtate kinoloonantibiootikume, sealhulgas moksifloksatsiini. Väga harvadel juhtudel võivad depressioon või vaimse tervise probleemid viia enesetapumõtteni ja enesevigastusliku käitumiseni, nagu enesetapukatse (vt lõik 4). Kui teil tekivad sellised reaktsioonid, lõpetage Floxelan'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Antibiootikumide, sh moksifloksatsiini võtmise ajal või pärast seda võib esineda kõhulahtisust. Kui see muutub tõsiseks või püsivaks või kui te märkate väljaheites verd või lima, lõpetage kohe Floxelan'i võtmine ja pöörduge arsti poole. Selles olukorras ei tohi te võtta ravimeid, mis peatavad või aeglustavad sooletegevust.
- Harva võivad tekkida liigeste valu ja turse ning kõõluste põletik või rebend. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Floxelan'iga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude ilmnemisel lõpetage Floxelan'i võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikule piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.
- Kui te olete eakas ja teil on neeruprobleemid, hoolitsege selle eest, et te tarbiksite piisavalt vedelikku, kuna vedelikupuudus võib suurendada neerupuudulikkuse riski.
- Kui teie nägemine halveneb või kui teie silmad tunduvad olevat muudmoodi kahjustatud, pöörduge kohe silmaarsti poole (vt lõik "Autojuhtimine ja masinatega töötamine" ja lõik 4).
- Fluorokinoloonide rühma kuuluvad antibiootikumid võivad põhjustada teie vere suhkrusisalduse tõusu üle normipiiri (hüperglükeemia) või teie vere suhkrusisalduse vähenemist alla normi piiri (hüpoglükeemia), mis võib rasketel juhtudel viia teadvusekaotuseni (hüpoglükeemiline kooma) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Kui teil on suhkurtõbi, tuleb teie vere suhkrusisaldust hoolikalt jälgida.
- Kinoloonantibiootikumid võivad muuta teie naha päikesevalguse või UV-kiirguse suhtes tundlikumaks. Moksifloksatsiini võtmise ajal peate hoiduma pikaajalisest päikese käes viibimisest või tugevast päikesevalgusest ja mitte kasutama solaariumit või muid UV-lampidega seadmeid.
- Moksifloksatsiini infusioonilahuse 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 laiaulatuslikuks 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.

Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed

Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Floxelan'i, 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 Floxelan'i 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.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, kuna ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole selles vanuserühmas tõestatud (vt lõik „Ärge võtke Floxelan'i“).

Muud ravimid ja Floxelan

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

Floxelan'i kasutamise ajal olge ettevaatlik järgmiste ravimitega:

- Kui te võtate koos moksifloksatsiini ja teisi ravimeid, mis mõjutavad südant, on suurenenud risk südamerütmi muutumiseks. Seetõttu ärge võtke moksifloksatsiini koos järgnevatel ravimitega:
 - antiarütmikumide klassi kuuluvad ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid).
 - antipsühhootilised ained (nt fenotiasiinid, pimosiid, sertindool, haloperidool, sultopriid).
 - tritsüklilised antidepressandid.
 - mõned mikroobivastased ained (nt sakvinaaviir, sparfloksatsiin, veenisisene erütromütsiin, pentamidiin, malaariavastased ravimid, eriti halofantriin).
 - mõned antihistamiinid (nt terfenadiin, astemisool, misolastiin).
 - mõningad 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 vähenemist, peate seda ütleva oma arstile, sest see võib suurendada tõsiste südame rütmihäirete tekkeriski moksifloksatsiini kasutamise ajal.
- Kõik ravimid, mis sisaldavad magneesiumi või alumiiniumi, nagu nt seedehäirete raviks kasutatavad antatsiidid või rauda ja tsinki sisaldavad ravimid, didanosiini sisaldavad ravimid või seedetrakti häirete raviks kasutatav sukralfaaf, võivad vähendada moksifloksatsiini tablettide mõju. Seetõttu võtke moksifloksatsiini tablette 6 tundi enne või pärast nende ravimite manustamist.
- Suukaudse aktiivsöe manustamine samaaegselt Floxelan'iga vähendab ravimi mõju. Seetõttu on soovitatav neid ravimeid koos mitte kasutada.
- Kui te kasutate suukaudseid antikoagulantere (nt varfariin), võib teie arst pidada vajalikuks jälgida vere hüübimisega.

Floxelan koos toidu, joogi ja alkoholiga

Floxelan'i võib võtta koos toiduga (sh piimatooted) või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Ärge võtke Floxelan'i kui te olete rase või toidate rinnaga.

Loomkatsed ei viita, et teie fertiilsus võiks selle ravimi kasutamisel kahjustuda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Moksifloksatsiin võib põhjusta pearinglust või uimasust, teil võib esineda äkki tekkiv, mööduv nägemiskaotus või te võite lühiajaliselt minestada. Kui teil ilmnevad need nähud, ärge juhtide autot ega käsitsege masinaid.

Floxelan sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Floxelan'i võtta

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

Soovitatav annus täiskasvanutele on üks 400 mg õhukese polümeerikattega tablett üks kord ööpäevas.

Floxelan'i tabletid on suukaudseks manustamiseks. Neelake tablett tervelt alla (vältimaks mõrudat maitset) koos piisava koguse veega. Floxelan'i tablette võite võtta koos toiduga või ilma. Tabletti on soovitatav võtta iga päev enam-vähem samal ajal.

Eakatel, väikese kehakaaluga või neeruprobleemidega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Floxelan'i ravi kestus sõltub infektsiooni tüübist.

Juhul, kui arst pole määranud teisiti, on teie ravi soovituslikud kestused järgmised:

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

Kui Floxelan'i tablette kasutatakse moksifloksatsiini infusioonilahusega alustatud ravi lõpuleviimiseks, on soovituslikud ravi kestused järgmised:

- väljaspool haiglat saadud kopsupõletik (pneumoonia): 7...14 päeva; enamik kopsupõletikuga patsientidest lülitus 4 päeva jooksul ümber Floxelan'i õhukese polümeerikattega tablettidele.
- naha ja pehmete kudede infektsioonid: 7...21 päeva; enamik naha ja pehmete kudede põletikega patsientidest lülitus 6 päeva jooksul ümber Floxelan'i õhukese polümeerikattega tablettidele.

On tähtis, et te teeksite ravikuuri lõpuni, isegi kui te tunnete end mõne päeva möödudes paremini. Kui te lõpetate Floxelan'i võtmise liiga vara, ei saa infektsioon täielikult välja ravitud ja see võib tekkida uuesti. Samuti võib teie seisund muutuda halvemaks ning teil võib tekkida antibiootikumi suhtes bakteriaalne resistentsus.

Soovituslikku annust ja ravi kestust ei tohi ületada (vt lõik 2).

Kui te võtate Floxelan'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate teile määratud ühest tablettist ööpäevas rohkem, pöörduge viivitamatult arsti poole. Võtke järelejäänud tabletid, pakend või see infoleht endaga kaasa, et arstile või apteekrile näidata, mida te võtnud olete.

Kui te unustate Floxelan'i võtta

Kui te unustate tabletti võtta, võtke see samal päeval niipea, kui see teile meenub. Kui te ei võta tabletti ühel päeval, võtke tavaline annus (üks tablett) järgmisel päeval.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te pole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kui te lõpetate Floxelan'i võtmise

Kui te lõpetate 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 moksifloksatsiinravi 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 raske 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 naatriumisisaldus organismis (antidiureetilise hormooni liignõrjustuse sündroom) (väga harv kõrvaltoime);
- vere suhkruisisalduse tugevast langusest põhjustatud teadvusekaotus (hüpopglükeemiline kooma) (väga harv kõrvaltoime);
- veresoonte põletik (sümptomiteks võivad olla punased täpid nahal, tavaliselt jalgasäärtel 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);
- raske, 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 (tendonit) (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 rabadomüolüüs) (kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata);

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

Kui teil lisaks tekib:

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

Kui teil tekib moksifloksatsiini võtmise ajal eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*Torsade de Pointes*) või südametöö seiskus (väga harva esinevad kõrvaltoimed), **siis rääkige oma raviarstile viivitamatult, et olete võtnud seda ravimit 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 ning 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 moksifloksatsiini ravi ajal täheldatud **teised kõrvaltoimed** nende esinemissageduste järgi.

Sage (võib 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 vere madal kaaliumisisaldus.

Aeg-ajalt (võib 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
- Teatud vere valgeliblede (leukotsüüdid, neutrofiilid) madal 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 toidukoguse vähenemine
- Madal vere valgeliblede arv
- Erinevad valud, nagu selja-, rinna-, vaagna- ja jäsemete valu
- Hüübimiseks vajalike teatud vererakkude arvu suurenemine

- Higistamine
- Teatud vere valgeliblede (eosinofiilid) arvu suurenemine
- Ärevus
- Halb enesetunne (enamasti nõrkus või väsimus)
- Värisemine
- Liigesevalu
- 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
- Hüübimiseks vajalike teatud vererakkude arvu vähenemine
- Nägemishäired, sh topelt- ja ähmane nägemine
- Vere hüübivuse vähenemine
- Vere lipiidide (rasvad) sisalduse tõus
- Vere punaliblede madal arv
- Lihasevalu
- Allergiline reaktsioon
- Vere bilirubiinisisalduse suurenemine
- Maopõletik
- Dehüdratsioon
- Tõsised südamerütmi häired
- Kuiv nahk
- Stenokardia.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Lihastõmbused
- Lihaskrambid
- Hallutsinatsioonid
- Kõrge vererõhk
- Tursed (käte, jalgade, pahklude, huulte, suu, kõri)
- Madal vererõhk
- Neerukahjustus (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 (pearinglusest tingitud)
- Osaline või täielik mälu kaotus
- Kuulmiskahjustus, sh kurtus (tavaliselt pöörduv)
- Vere kusi happesisalduse tõus
- Emotsionaalne ebastabiilsus
- Kõnehäired
- Minestamine
- Lihasnõrkus.

Väga harv (võib 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 (pansütopeenia).

Teiste kinoloonantibiootikumide kasutamisel on väga harva kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid, mis võivad tekkida ka ravi ajal moksifloksastiiniga:

- Koljusisese rõhu tõus (sümptomite hulka kuuluvad peavalu, nägemishäired, sh hägune nägemine, nn pimealad, topeltnägemine, nägemiskaotus)
- Vere naatriumisisalduse suurenemine
- Vere kaltsiumisisalduse suurenemine
- Teatud tüüpi punaste vereliblede arvu vähenemine (hemolüütiline aneemia)
- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse või UV-kiirguse suhtes.

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletikud; kõõluserend; 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.

Fluorokinoloonide saavate patsientide puhul on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneurüsmid ja dissektsioonid), mis võivad lõhkeda ja surmaga lõppeda, ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt ka lõik 2.

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 Floxelan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel 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 Floxelan sisaldab

- Toimeaine on moksifloksatsiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 mg moksifloksatsiini (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on: tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos (E 460), laktoosmonohüdraat 230, naatriumkroskarmelloos (E 468), magneesiumstearaat (E 470b); õhuke polümeerikate: hüpromelloos (E 464), makrogool (E 1521), titaandioksiid (E 171), punane raudoksiid (E 172).

Kuidas Floxelan välja näeb ja pakendi sisu

Punased, ovaalse kujuga kaksikkumerad tabletid, millel on surutrükina „MC“ ja mille mõõdud on 17,6 x 8 mm.

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse.

Pakendi suurused: 5, 7, 10, 50, 70, 80 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Küpros

Tootja

Medochemie Ltd.

Central Factory: 1-10 Constantinoupoleos street

3011 Limassol

Küpros

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

OÜ Pharmax Group

Lelle 24

11318 Tallinn

Tel: 56500840

info@pharmax.ee

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.