

FLETËPALOSJE -INFORMACION PËR PËRDORUESIT

MOKSEFEN 400 mg tabletë e veshur me cipë të hollë.



Për përdorim nga goja

- **Agjentët aktivë:** Secila tabletë e veshur me cipë të hollë, përmban 436.8 mg moxifloxacin hydrochloride e barasvlershme me 400 mg moxifloxacin
- **Eksipientë:** Celulozë mikrokristaline, croscarmellose monohydrate, providon K-30, stearat magnezi, laktozë monohydrate, hipermelozë, dioksid titaniumi, glycol polyethylene 4000, oksid hekuri të kuq, oksid hekuri të verdhë, alumin FCF i verdhë liqeni.

Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- ☐ *Mbajeni këtë fletëpalosje, sepse mund të keni nevojë ta lexoni sërish.*
- ☐ *Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun tuaj ose farmacistin.*
- ☐ *Ky bar është përshkruar vetëm për ju. Mos ua sygjeroni personave të tjerë.*
- ☐ *Në rast se gjatë përdorimit të këtij bari, bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital, informoni mjekun mbi trajtimin më këtë bar.*
- ☐ *Ju lutemi ndiqni rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative. Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përveç se ajo që është rekomanduar për ju.*

Çfarë përmban kjo fletëpalosje:

1 Çfarë është MOKSEFEN dhe përse përdoret?

2 Përpara se të përdorni MOKSEFEN

3 Si ta përdorni MOKSEFEN?

4 Cilat janë efektet e mundshme anësore ?

5 Si të ruani MOKSEFEN

Do të trajtohen

1. Çfarë është MOKSEFEN dhe përse përdoret?

• MOKSEFEN është e tregtuar si tabletë e veshur me cipë të hollë me ngjyrë rozë të çelët, në formë elipsi (e zgjatur) e shtypur në të dyja anët.

Çdo tabletë e veshur përmban 400 mg agjent aktiv (moxifloxacin).

• Agjenti aktiv moxifloxacin i përket një grupi të antibiotikëve të quajtur fluoroquinolones. Moxifloxacin vepron duke vrarë bakteret të llojeve të ndryshme.

• MOKSEFEN, gjithashtu vret shumicën e baktereve, të cilat janë rezistente ndaj antibiotikëve të tjerë, (p.sh. antibiotikët rezistent ndaj beta -. lactam dhe macrolidet). Mekanizmat e rezistencës që ç'aktivizojnë penicilinën, cefalosporinën, aminoglikoziden, macrolidet dhe tetraciclilinën nuk e frenojnë efektin antibakterial.

• MOKSEFEN është e tregtuar si paketë në blistera që përfshijnë 7 tableta.

• MOKSEFEN është e përdorur për trajtimin e çrregullimeve të infeksionit, të shkaktuar nga ndonjë mikroorganizëm i predispozuar, si të përmendur më poshtë;

- Përkeqësim i papritur (rëndim akut) i bronkitit kronik,
- Infeksion i mushkërive i fituar jashtë ambienteve të spitalit (pneumoni e fituar nga kontakti me njerëz),

- Sinusit akut
- Infeksionet e lëkurës dhe indeve të buta (jo të komplikuar)
- Çrregullim pezmatues (inflamator) i pelvisit dhe i rrugëve të sipërme gjenitale femërore,
- Gjendje e lidhur me kushte të tjera mjekësore apo çrregullime të ndërlydhura (komplikime) të lëkurës dhe infeksione të indeve të buta, diabet mellitus, duke përfshirë infeksionet e plagëve në këmbë,
- Infeksione të komplikuar ndër-abdominale, përfshirë infeksionet e shkaktuara nga mikrobet në lloje të ndryshme të abscesëve.

2. Çfarë duhet të dini para se të përdorni MOKSEFEN?

MOS e përdorni MOKSEFEN:

- Nëse jeni alergjik ndaj substancës aktive moxifloxacin, ose antibiotikëve të tjerë quinolone (antibiotikë me spektër të gjerë), apo ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari,
- Nëse jeni shtatzënë,
- Nëse ju ushqeni me gji,
- Nëse jeni nën 18 vjeç,
- Nëse ju keni një histori të sëmundjes së tendinës, e cila ishte e lidhur me trajtimin me antibiotikë me spektër të gjerë, (quinolone),
- Nëse keni ndonjë gjendje të ritmit jonormal të zemrës, e verifikuar nga mjeku juaj,
- Nëse keni çrregullime të kripërave (të natriumit apo të kaliumit) në gjak,
- Nëse keni një ritëm shumë të ngadaltë të zemrës (bradycardia),
- Nëse ju keni një pamjaftueshmëri të rëndë të zemrës,
- Nëse ju keni një histori të ritmeve abnormale të zemrës

Mos e merrni moxifloxacinën me ilaçe të tjera që kanë shkaktuar ritëm jonormal të zemrës.

Bari nuk mund të përdoret në pacientët me çrregullim të rëndë të mëlçisë (Child Pugh C), apo enzima të mëlçisë që janë 5 herë më të larta se kufiri i sipërm normal.

Në rastet e mëposhtme përdorni MOKSEFEN ME KUJDES

- Në disa raste, mbindjeshmëria dhe reagimet alergjike mund të ndodhin menjëherë pas aplikimit të parë. Në këtë rast, mjeku juaj duhet të informohet menjëherë
- Në ndonjë rast të rrallë mund të ndodhë që ju të pësoni një reaksion të rëndë e të papritur alergjik (një shok anafilaktik) edhe me marrjen e dozës së parë. Simptomat e këtij reaksioni përfshijnë: ngushtësi në gjoks, ndjesinë e trullosjes, ndjeheni keq apo i pafuqishëm, ose keni marramendje kur ngriheni në këmbë. Nëse është kështu, ndërprisni marrjen e MOKSEFEN dhe kërkonj menjëherë këshilla mjekësore.
- Nëse ka një anomali në ritmin e zemrës, Moxifloxacin, shkakton shqetësim në ECG të zemrës. Kjo anomali shkakton çrregullime të ritmit të zemrës (arritmi ventrikulare) dhe në disa raste mund të çojë në përfundim fatal.

Informoni mjekun tuaj, në qoftë se ju përkisni grupeve të mëposhtme të pacientëve, pasi moxifloxacin nuk duhet të përdoret në këto grupe pacientësh;

- Nëse ju keni një shqetësim në ECG të zemrës tuaj.
- Nëse keni nivel të ulët të kaliumit në gjak
- Klasa IA (p.sh. quinidine, prokainamide) ose Klasa III (p.sh. amiodarone, sotalol), agjentë anti-aritmik (ilaje për trajtim e çrregullimit të ritmit të zemrës)

Nëse jeni të përfshirë në grupet e mëposhtme të pacientëve, informoni mjekun tuaj, efekti i MOKSEFEN në ritmin e zemrës nuk është i përjashtueshëm.

MOKSEFEN duhet të përdoret me kujdes në pacientët e poshtëshënuar:

- Nëse ju jeni duke u trajtuar në kombinim me cisapride (mjekim gastro-intestinal), erythromycin (antibiotik), antipsikotikë (ilaje për çrregullim mendor), dhe ilačet kundër depresionit (antidepresivë triciklikë - barna për depresionin) që ç'rregullojnë ritmin e zemrës, ju duhet të informoni mjekun tuaj.
- Nëse ka një ulje të ndjeshme në ritmin e zemrës (bradycardia), një pamjaftueshmëri në furnizim e muskujve të zemrës me gjaku (ishemi akute të miokardit) ose një shqetësim të ritmit (arritmi)
- Nëse keni cirozë të mëlçisë, çrregullimet para-ekzistuese të ritmit nuk mund të përjashtohen në këta pacientë,
- Femrat dhe pacientët e moshuar mund të jenë më të ndjeshëm ndaj efekteve të çrregullimeve të ritmit kardiak, prandaj është i nevojshme kujdes i veçantë,

- Ju duhet të jenë të kujdesshëm, në qoftë se jeni duke marrë barna, të cilat mund të zvogëlojnë nivelet e kaliumit.
- Rastet e hepatitit të menjëhershëm që potencialisht çon në mosfunksionim të mëlçisë (përfshirë rastet fatale) janë raportuar për trajtimin me moxifloxacin. Pacientët duhet të këshillohen të kontaktojnë mjekun e tyre para se të vazhdojnë trajtimin, nëse shenjat dhe simptomat e sëmundjes e hepatitit të menjëhershëm zhvillojnë me shpejtësi shtim të anoreksisë, të përzieria, të vjella, dobësi e përgjithshme, urinë me ngjyrë të errët, zverdhje e syve dhe të lëkurës.
- Rastet e reaksioneve lëkurës së bulëzuar (Bullous), si Sindroma Stevens-Johnson, ose nekroza toksike epidermike, janë raportuar lidhur me trajtimin me moxifloxacin. Pacientët duhet të këshillohen të kontaktojnë menjëherë mjekun e tyre për vazhdimin e trajtimit, para se të ndodhin reagimet bulëzuese të lëkurës dhe mukozës (në gojë ose në hundë)
- Duhet të përdoret me kujdes në pacientët me çrregullim të sistemit nervor qendror, apo në prani të faktorëve të tjerë të rrezikut që mund të predispozojnë fillimin e krizave.
- Nëse vëreni diarre të rëndë, apo gjak, ose mukus në feçe, ju duhet të ndaloni marrjen e barit dhe të vizitoni menjëherë mjekun tuaj. Barna që mund të ulin lëvizshmërinë e zorrëve nuk duhet të përdoren në këtë rast.
- Pezmatim (inflamacion) i tendineve dhe krisje (thyerje) mund të ndodhin sidomos në pacientët e moshuar dhe në ata, që trajtohen njëkohësisht me kortikosteroide, terapi quinolone (antibiotikë me spektër të gjerë), përfshirë moxifloxacin. Këto ngjarje mund të shihen edhe pas përfundimit të trajtimit juaj. Në shenjën e parë të dhimbjes apo inflamacionit, pacientët duhet të ndërpresin trajtimin me moxifloxacin, të qetësojnë gjymtyrët e dëmtuara dhe të konsultohen menjëherë me mjekun e tyre.
- Krizat dhe rritja e presionit intracranial (përfshirë Cerebri Pseudotumor /rritja e presionit në tru) janë raportuar në pacientët e trajtuar me fluoroquinolones.
- Pacientët e moshuar me çrregullime të veshkave duhet ta marrin moxifloxacin me kujdes, nëse ata nuk janë në gjendje të ruajnë një sasi të mjaftueshme të marrjes së lëngjeve, sepse dehidratimi mund të rrisë rrezikun e pamjaftueshmërisë së veshkave.
- Nëse dëmtohet shikimi, ose ndjehen efekte të tjera në sy, një specialist i syrit duhet të konsultohet menjëherë.
- Kontaktoni mjekun tuaj nëse ju ekspozoheni ndaj rrezeve UV ose rrezeve të diellit, gjatë trajtimit.
- Pacientët me një histori familjare, apo pamjaftueshmëri aktuale të dehidrogjenazës glukozë-6-fosfat [(kjo enzimë është e rëndësishme për metabolizmin e sheqerit në gjak (glukozës)], janë të prirur për reagim

hemolitik, kur trajtohen me quinolones. Prandaj, moxifloxacin, duhet të përdoret me kujdes në këta pacientë.

Përkeqësimi i Miastenia gravis (një sëmundje që shkakton dobësi të muskujve): fluoroquinolones mund të shkaktojë përkeqësim të simptomave të miastenia gravis, të tilla si, dobësi e muskujve dhe probleme të frymëmarrjes. Pacientët duhet të shmangen nga përdorimi këtyre barnave, në qoftë se ata kanë miastenia gravis.

Moxifloxacin *nuk rekomandohet* për trajtimin e infeksioneve që vijnë si shkak i baktereve rezistente ndaj methicillin.

Rezultatet “fals-negative” mund të shihen në disa analiza të marra nga pacientët e trajtuar me MOKSEFEN. Nëse ju kryeni analiza të marrjes së kulturës *Mycobacterium*, gjatë terapisë me MOKSEFEN, ju lutem informoni mjekun tuaj.

Në rastin e dhimbjes, mpirjes (paresthesias) apo të neovascularizimit (rritje e enëve të reja të gjakut si p.sh neovascularizim të kornesë), hipokinezi, apo dobësi gjatë përdorimit të MOKSEFEN, informoni mjekun tuaj para se të vazhdoni trajtimin tuaj.

Si simptoma shumë të rralla mund të shfaqen reagimet psikiatrike të sjelljes vetë-shkatërruese, si mendime dhe tundim për vetëvrasje. Nëse ju keni reagimet e mësipërme ndaloni përdorimin e Moksefen dhe informoni mjekun tuaj.

Mjeku juaj mund të përshkruajjë një antibiotik tjetër së bashku me MOKSEFEN për trajtimin e pelvisit të pezmatuar (inflamuar)

Ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj nëse ndonjë nga rastet e mësipërme ju kanë ndodhur edhe ju, madje edhe nëse kjo ju ka ndodhur gjatë një periudhe të mëparshme.

MOKSEFEN me pije dhe ushqime

MOKSEFEN me ushqim dhe pije: Efekti i MOKSEFEN nuk ndikohet nga ushqim dhe pije. Merreni tabletën me ujë të mjaftueshëm dhe pa e thyer .

Shtatzënia:

Para se të marrë këtë ilaç, konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.

Mos e merrni MOKSEFEN nëse jeni shtatzënë.

Në rast se ju vini re, se ju jeni shtatzënë gjatë terapisë tuaj, konsultohuni me mjekun tuaj menjëherë.

Ushqyerja me gji:

Para se të merrni këtë ilaç, konsultohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.

Mos e merrni MOKSEFEN nëse ju ushqeni me gji.

Drejtimi i makinës dhe përdorimi i makinerive

Fluoroquinolones, përfshirë moxifloxacin, mund të rezultojë në një dëmtim të aftësisë së pacientit për të drejtuar makinën, apo të veprojë me makineri, për shkak të reagimeve të sistemit nervor qendror dhe çrregullimeve në sy. Në këtë rast, mos ngisni makinën ose të veproni me makineri të tjera.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e MOKSEFEN

MOKSEFEN 400 mg tableta të veshura me cipë të hollë përmban laktozë. Nëse, nga mjeku juaj, ju është thënë që ju keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë produkt mjekësor.

Ky medikament përmban agjentë alumini FCF i verdhë liqeni si ngjyruës. Këto mund të shkaktojnë reaksione alergjike.

Bashkë-shoqërimi me barna të tjera

- Kombinimi i MOKSEFEN me barnat e mëposhtme mund të shkaktojë probleme me ritmin e zemrës;
- Antiaritmikët Klasa IA (p.sh. quinidine, hydroquinidine, disopyramide) ose Antiaritmikët Klasa III (p.sh. amiodarone, sotalol, Dofetilide, ibutilide) (këto janë barna që përdoren për trajtimin e çrregullimeve në ritmin e zemrës) -
- □ Neuroleptikët (p.sh. phenothizaines, pimizide, sertindol, haloperidol, sultopride) (këto janë barna që përdoren kryesisht për trajtimin e çrregullimeve psikiatrike)
- □ Antidepresivët triciklikë (mjekim për depresionin)
- □ Disa agjentëve antimikrobiale (sparfloxacin, erythromycin IV, pentamidinë, antimalarikë, veçanërisht halofantrine) (mjekim për sëmundjet infektive)

- ☐ Disa antihistaminikë (terfenadina, astemizole, mizolastine) (barna të përdorura në trajtimin e gjendjeve alergjike) dhe të tjerët [cisapride (një bar i përdorur për çrregullime gastro-intestinale)]
- ☐ Vincamin IV (një medikament që rrit rrjedhjen e gjakut në tru), bepridil (një bar që zgjeron arteriet koronare), difemanil (një bar i përdorur për çrregullime të zorrëve)
- Barnat e mëposhtme mund të ndryshojnë efektin e MOKSEFEN; tregojini mjekut tuaj nëse jeni duke marrë barnat në vijim;
- ☐ Nëse ju jeni duke marrë antiacidë, minerale, multi-vitamina; merrini këto barna, 4 orë para ose 2 orë pas marrjes së MOKSEFEN,
- ☐ Droga antidiabetike (p.sh. insulina, glyburide / glibenklamid),
- ☐ Antikoagulantë si Warfarin dhe barna të tjera të hollimit të gjakut,
- ☐ Qymyr i aktivizuar (përdoret për trajtimin substancave helmuese)

Në qoftë se, ju jeni duke marrë, ose kohët e fundit keni marrë ndonjë bar të përshkruar me recetë apo barna OTC (pa recetë), ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

3. Si ta përdorni MOKSEFEN?

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe shpeshtësinë e marrjes së dozës:

Doza e rekomanduar për MOKSEFEN është një tabletë. Mos merrni më shumë se një tabletë dhe mos e tejkaloni këtë dozë.

Mjeku juaj do t'ju informojë, në lidhje me periudhën e trajtimit, sipas përgjigjes klinike, ose shkallës së rëndesës së sëmundjes. Periudhat e përgjithshme të trajtimit janë;

- Rëndim akute i bronkitit kronik: 5 ditë
- Infeksion i mushkërive (pneumonia): 10 ditë
- Sinusit akut : 7 ditë
- Infeksione të pakomplikuara të lëkurës dhe indeve të buta, periudha e rekomanduar e trajtimit: 7 ditë
- Infeksione të pakomplikuara të lëkurës dhe indeve të buta, periudha e rekomanduar e trajtimit,(aplikim intravenoz, pasuar nga mjekimi me tableta orale): 7-21 ditë
- Çrregullime të pakomplikuara të pezmatimit (inflamacionit) pelvik: 14 ditë
- Infeksionet e komplikuara intra-abdominale të organeve (aplikim intravenoz, pasuar nga mjekimi me tableta orale): 5-14 ditësh

Trajtimi fillestar intravenoz mund të pasohet nga trajtimi me tableta orale, kur udhëzohet klinikisht (terapi vijuese).

Rruga dhe mënyra e përdorimit:

Merreni tabletën e veshur, shoqëruar me ujë të mjaftueshëm, pa e thyer atë.

Grupmosha të ndryshme:

Përdorimi në fëmijë: Mos ua jepni këtë bar fëmijëve dhe adoleshentëve nën moshën 18 vjeç, sepse efikasiteti dhe siguria e trajtimit nuk janë të vendosura për këtë grupmoshë (*Shih Ndarjen "Mos e merrni MOKSEFEN"*).

Përdorni në të moshuarit: Nuk ka domosdoshmëri për rregullim të dozës në pacientët e moshuar.

Kushtet e veçanta për përdorim:

Dëmtim të veshkave: Nuk ka nevojë për rregullim doze në pacientët me dëmtim të butë, apo të rëndë të funksionit renal, ose në pacientët në dializë kronike.

Dëmtimi hepatic: Ka të dhëna të pamjaftueshme për pacientët me disfunkcion hepatic.

Tjetër: Nuk ka nevojë për rregullim doze për grupe të ndryshme etnike.

Nëse ju, vini re se, efekti i MOKSEFEN është shumë i fortë, ose shumë i dobët, atëherë bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Në qoftë se keni marrë më shumë MOKSEFEN se sa ju duhet

Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar. Nëse ju merrni më shumë MOKSEFEN se sa ju duhet, ju duhet të informoni mjekun tuaj, ose të shkoni menjëherë në një spital.

Në qoftë se ju, keni marrë MOKSEFEN më shumë se sa ju duhet, atëherë flisni me një mjek apo një farmacist.

Nëse ju harroni të merrni MOKSEFEN

Nëse ju harroni të merrni një dozë, merreni dozën në çdo kohë që do t'ju kujtohet në të njëjtën ditë, dhe më pas merreni dozën tuaj normale në kohën e zakonshme.

Mos merrni doza të dyfishta për të zëvendësuar dozën harruar.

Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për pyetje të mëtejshme në lidhje me përdorimin.

4. Cilat janë efektet e mundshme anësore?

Ashtu si me të gjitha barnat, efektet anësore mund të ndodhin në pacientët e ndjeshëm në përbërësit e MOKSEFEN.

Efektet anësore të zakonshme ($\geq 1/100$ deri $<1/10$):

- Infeksionet fungale (mykotike)
- Dhimbje koke
- Marramendje
- Ndryshim i ritmit të zemrës (ECG) në pacientët me nivel të ulët të kaliumit në gjak
- Të vjella
- Të përziejera
- Dhimbje stomaku
- Diarre
- Rritja e një enzime të veçantë të mëlçisë në gjak (transaminazave)

Efektet anësore të pazakonta ($\geq 1 / 1,000$ deri $<1/100$):

- Numër i ulët i qelizave të kuqe të gjakut (anemi)
- Numër i ulët i qelizave të bardha të gjakut
- Zvogëlimi ose rritje e trombociteve
- Çrregullime në sistemin e koagulimit
- Reaksione alergjike
- Kruajtje
- Rash/Puçra të vogla, të kuqe, të përhapura në lëkurë
- Urtikarie
- Lëkurë e thatë

- Eozinofili
- Rritja e lipideve në gjakut (yndyrnave)
- Ankth
- Gjendje fizike dhe mendore hiperaktive (hiperaktivitet psikomotor), gjendje anksoze
- Ndjeshmëri veçanërisht e ulët apo e tepruar e lëkurës
- Ndryshime në shije (në raste shumë të rralla humbje të shijes)
- Ndjesi hutimi dhe ç'orientimi
- Problemet e gjumit (p.sh. pagjumësi ose përgjumje)
- Dridhje
- Vertigo (marramendje që shkakton çrregullim të ekuilibrit)
- Probleme me shikimin
- Ndryshime në grafikun e zemrës (në EKG), takikardi palpitacione, zgjerim në enët e gjakut
- Vështirësi në frymëmarrje (duke përfshirë gjendje astmatike)
- Ulje e oreksit dhe marrjes së ushqimit
- Kapsllëk, dispepsi
- Gastroenterit
- Rritja e një enzime të veçantë të tretjes në gjak (amilazë)
- Probleme me funksionin e mëlçisë (duke përfshirë rritjen e një enzime të veçantë të mëlçisë në gjak (LDH)), rritja e bilirubinës në gjak, rritja e një enzime të veçantë të mëlçisë në gjak (gama-glutamyl-transferaza dhe / ose fosfatazës alkaline)
- Dhimbje të kyçeve, dhimbje të muskujve
- Dehidratim
- Të ndjerit i/e sëmurë (zakonisht dobësi ose lodhje), dhimbje të ndryshme, djersitje.

Efektet anësore të rralla ($\geq 1 / 10.000$ deri $<1 / 1,000$):

- Nivele jonormale të tromboplastinës
- Reaksion të rënda alergjike, të menjëhershme, shumë rrallë duke përfshirë edhe shok kërcënues për jetën (p.sh. vështirësi në frymëmarrje, rënie të presionit të gjakut, puls të shpejtë), ënjtje (me gjasa, përfshin edhe ënjtje të rrugëve të frymëmarrjes, kërcënuese për jetën)
- Rritje e sheqerit në gjak
- Rritje e gjakut në urinë
- Të ndjerit veçanërisht emocional
- Depresion (i cili, në raste shumë të rralla, mund të çojë në vetë-dëmtim, mendime / apo përpjekje për vetëvrasje)
- Haluçinacione

- Probleme me ndjeshmërinë në lëkurë
- Ndryshime në nuhatje (përfshirë dhe humbje të nuhatjes)
- Ëndrra të pazakonta
- Probleme me ekuilibrin dhe koordinimin (si shkak i marramendjes)
- Kriza epileptike
- Çrregullime të përqendrimit
- Probleme me të folurit
- Humbje e memories
- Humbje e ndjeshmërisë
- Tringëllima apo zhurma ne vesh,
- Dëmtim në dëgjim, përfshirë dhe shurdhim (zakonisht i kthyesëm)
- Takikardi dhe aritmi
- Të fikët
- Presion i lartë ose i ulët i gjakut
- Vështirësi në gëlltitje
- Pezmatim i gojës
- Diarre të rëndë; kolit lidhur me antibiotikun (në raste shumë të rralla shoqërohen me komplikacione kërcënuese për jetën)
- Verdhëz
- Hepatiti
- Tendinitis (Pezmatim, dhimbje dhe ënjtje e tendinave)
- Dhimbje të muskujve apo dridhje
- Dobësi të muskujve
- Problemet e veshkave (duke përfshirë një rritje të uresë dhe kreatininës në veshka sipas rezultateve veçantë laboratorike,), pamjaftueshmëri e veshkave
- Ënjtje/edemë në pjesë të ndryshme të trupit.

Efektet anësore shumë të rralla (<1 / 10.000):

- ☐ Rritje, zvogëlim ose protrombin anormale
- ☐ Shok i menjëhershëm mbindjeshmërie (që mund të jetë kërcënuese për jetën)
- ☐ Paqëndrueshmëri emocionale
- ☐ Reagime psikologjike (mendimet e vetëvrasjes ose dëmtimit të vetvetes të cilat mund të rezultojnë në një përpjekje të mundshme për vetëvrasje)
- ☐ Mbindjeshmëri
- ☐ Humbja kalimtare e shikimit
- ☐ Çrregullime në ritmin e zemrës, ritëm i parregullt i zemrës, e cila është quajtur Torsade de pointes (mund të jetë një shenjë e gjendjes serioze, e cila mund të rezultojë në arrest kardiak), arrest kardiak

- ☐ Pezmatim (Inflamacion) të rëndë të mëlçisë, që potencialisht çon në mosfunksionim të mëlçisë, kërcënuese për jetën (duke përfshirë edhe raste fatale)
- ☐ Reagime të lëkurës, potencialisht të rrezikshme për jetën (Sindromi Stevens-Johnson, nekrozë epidermale toksike)
- ☐ Rupturë e ligamenteve
- ☐ Inflamacioni i kyçeve
- ☐ Çrregullim Gait, shkaktuar nga problemet e muskujve, tendinave dhe të kyçeve.
- ☐ Përkeqësimin i simptomave të miastenia gravis (lodhje jonormale të muskujve që çon në dobësi dhe në raste të rënda në paralizë)

Efektet e padëshiruara të mëposhtme, kanë një kategori frekuence më të lartë në pacientët e nëngrupit IV, të trajtuar me /ose/ pa terapi pasuese orale:

Të zakonshme: Gama-glutamyl-transferaza e rritur

Të pazakonshme: Takiaritmia ventriculare, hipotension, edemë, kolit i lidhur me antibiotikë, (përfshirë kolit pseudomembranous, që në raste shumë të rralla lidhen me komplikacione të rrezikshme për jetën.), Kriza, përfshirë konvulsione (grand mal), haluçinacione, dëmtim të veshkave (në pacientë të moshuar, veçanërisht ata që kanë histori të demtimit të veshkave).

Reagimet negative, që në raste shumë të rralla, janë vënë re nga ndjekja e trajtimit me fluoroquinolone të tjera, janë si më poshtë: humbja e përkohshme e shikimit, hipernatremia, hiperkalcemia, hemolizë, rabdomiolizë, reagimet fotosensitivitetit.

Nëse keni provuar ndonjë efekt anësor që nuk është përmendur në këtë fletëpalosje, informoni mjekun tuaj apo farmacistin.

5. Si të ruani MOKSEFEN?

Mbani MOKSEFEN në paketimin e vet larg kontaktit dhe pamjes së fëmijëve.

Ruajeni në temperaturën e dhomës më poshtë se 25° C. Ruajeni në paketimin origjinal.

Përdoreni në përputhje me datën e skadimit.

Mos përdorni MOKSEFEN pas datës së skadencës së shënuar në paketim.

Mos përdorni MOKSEFEN nëse ju shihni ndonjë defekt në paketë / produktin.

Mbajtësi i licencës:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s.

Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok.

No: 10, 34885 Sancaktepe / İstanbul, Turkey

Vendi i prodhimit:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya, Turkey