

**Prospect: Informații pentru utilizator****Kimoks 400 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de moxifloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Kimoks 400 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate
3. Cum să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kimoks 400 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Kimoks 400 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Kimoks400 mg comprimate filmate conține substanța activă moxifloxacină, care aparține unui grup de antibiotice numite fluorochinolone. Moxifloxacina acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții.

Moxifloxacina este administrată la pacienți cu vârsta de cel puțin 18 ani pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, atunci când acestea sunt provocate de bacterii împotriva cărora moxifloxacina este activă. Moxifloxacina trebuie administrată pentru tratamentul acestor infecții numai în cazul în care antibioticele obișnuite nu pot fi administrate sau nu au avut efect:

- Infecții ale sinusurilor,
- Înăutățirea bruscă a inflamației de lungă durată a căilor respiratorii
- Infecție a plămânilor (pneumonie) dobândită în afara spitalului (cu excepția cazurilor grave).
- Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (boală inflamatorie pelvină), inclusiv infecții ale trompelor uterine și infecții ale mucoasei uterine.

Moxifloxacina nu este suficientă ca tratament unic pentru acest tip de infecții. Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie un alt antibiotic în asociere cu moxifloxacina pentru tratamentul infecțiilor tractului genital superior feminin (vezi pct. 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate, Atenționări și precauții, Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate).

În cazul în care următoarele infecții bacteriene au demonstrat o îmbunătățire în timpul tratamentului inițial cu moxifloxacină sub formă de soluție perfuzabilă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și comprimate de moxifloxacină pentru a termina ciclul de tratament:

- Infecție la nivelul plămânilor (pneumonie) dobândită în afara spitalului,

- Infecții ale pielii și țesuturilor moi.

Comprimatele de moxifloxacină nu trebuie administrate pentru începerea tratamentului pentru orice tip de infecții ale pielii și țesuturilor moi sau în infecții severe la nivelul plămânilor.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate

### Nu luați Kimoks 400 mg comprimate filmate:

- dacă sunteți alergic la moxifloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- dacă ați avut probleme la nivelul tendoanelor, asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolonice (vezi pct. 2 Atenționări și precauții și pct. 4 Reacții adverse posibile).
- dacă ați avut sau v-ați născut cu
  - afecțiuni care determină un ritm anormal al bătailor inimii (observat pe ECG, înregistrarea electrică a activității inimii)
  - un dezechilibru de săruri în sânge (în special concentrații scăzute de potasiu sau magneziu în sânge)
  - un ritm al bătailor inimii foarte lent (numit bradicardie)
  - inimă slăbită (insuficiență cardiacă)
  - ați avut în trecut ritmuri ale bătailor inimii anormale
- Dacă luați alte medicamente care determină modificări anormale ale ECG (vezi pct. **Kimoks 400 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente**). Această atenționare este necesară din cauza faptului că moxifloxacina poate provoca anumite modificări ale ECG-ului, și anume o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.
- Dacă aveți o boală de ficat severă sau concentrații crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

### Atenționări și precauții:

#### Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Kimoks, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

#### Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Kimoks 400 mg comprimate filmate

- Moxifloxacina poate să determine modificări ale ECG-ului (înregistrarea electrică a activității inimii dumneavoastră), în special dacă sunteți femeie sau dacă sunteți o persoană în vârstă. Dacă în prezent luați orice medicament care scade concentrațiile de potasiu în sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Kimoks 400 mg comprimate filmate (vezi și pct. **Nu luați și Kimoks 400 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente**).
- Dacă aveți epilepsie sau aveți o afecțiune care vă poate predispune la **convulsii**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Kimoks 400 mg comprimate filmate.
- Dacă aveți sau ați avut vreodată **probleme de sănătate mintală**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Kimoks 400 mg comprimate filmate.
- Dacă aveți **miastenia gravis** (oboseală musculară anormală care duce la slăbiciune și paralizie în cazuri grave), administrarea moxifloxacinei poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- Dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți **deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază** (o boală ereditară rară), spuneți medicului dumneavoastră, care vă va spune dacă moxifloxacina este adecvată pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți o **infecție complicată a tractului genital superior feminin** (de exemplu o infecție asociată cu abcese ale trompelor uterine și ovarelor sau infecții pelviene) pentru care medicul dumneavoastră consideră necesar tratamentul intravenos, tratamentul cu moxifloxacină nu este adecvat.
- Dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- Dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei).
- Dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută).
- Pentru tratamentul **infecțiilor ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin**, medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie un alt antibiotic, pe lângă Kimoks 400 mg comprimate filmate. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Atunci când luați acest medicament**

- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate, mergeți imediat la un serviciu de urgență.
- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul tratamentului, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră. Poate fi necesar ca acesta să vă efectueze un ECG pentru a vă urmări ritmul bătăilor inimii.
- **Riscul problemelor de inimă** poate crește pe măsura creșterii dozei. De aceea trebuie să respectați doza recomandată.
- Există un risc minim de apariție a unei **reacții alergice bruște, severe** (reacție anafilactică/șoc anafilactic) chiar de la prima doză. Simptomele includ senzație de apăsare la nivelul pieptului, senzație de amețeli, senzație de rău sau leșin sau amețeli la ridicarea în picioare. **Dacă apar aceste manifestări, încetați să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate și solicitați imediat asistență medicală.**
- Moxifloxacina poate provoca **inflamație rapidă și severă a ficatului**, care ar putea duce la insuficiență a ficatului ce pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale, vezi pct. 4. **Reacții adverse posibile**). **Adresați-vă medicului înainte de a continua să luați alte comprimate** în cazul în care aveți simptome cum sunt apariția bruscă a senzației de rău și/sau de greață asociată cu îngălbenire a albului ochilor, urină închisă la culoare, senzație de mâncărime a pielii, tendință de sângerare sau afecțiuni ale creierului provocate de tulburări ale ficatului (simptome ale unei funcții scăzute a ficatului sau o inflamare rapidă și severă a ficatului).
- Dacă aveți o **reacție la nivelul pielii sau vezicule și/sau descumări ale pielii și/sau reacții la nivelul mucoaselor** (vezi pct. 4 **Reacții adverse posibile**) adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.
- Antibioticele chinolonice, inclusiv moxifloxacina, pot provoca **convulsii**. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate și adresați-vă imediat medicului.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie), de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Kimoks și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile
- Puteți avea **probleme de sănătate mintală** chiar și atunci când vi se administrează antibiotice chinolonice, inclusiv Kimoks 400 mg comprimate filmate, pentru prima dată. În cazuri foarte rare, depresia sau problemele de sănătate mintală au dus la gânduri legate de sinucidere și la comportamente de auto-vătămare, cum sunt tentativele de suicid (vezi pct. 4. **Reacții adverse posibile**). Dacă dezvoltați astfel de reacții, încetați să luați moxifloxacină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Kimoks 400 mg comprimate filmate, puteți avea **diaree**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, **trebuie să întrerupeți imediat administrarea de moxifloxacină și să vă adresați medicului dumneavoastră**. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- Rareori, pot apărea durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Kimoks. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Kimoks, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Dacă sunteți vârstnic și aveți **probleme cu rinichii**, aveți grijă să beți multe lichide în timp ce luați Kimoks 400 mg comprimate filmate. Dacă sunteți deshidratat, acest lucru poate crește riscul de insuficiență renală.
- Dacă aveți **tulburări de vedere** sau dacă aveți alte afectări la nivelul ochilor, adresați-vă imediat unui medic specialist oftalmolog (vezi pct. **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor** și pct. **4. Reacții adverse posibile**).
- Antibioticele fluorochinolone pot provoca **tulburări ale concentrației zahărului în sânge**, atât o scădere a concentrației zahărului în sânge sub valorile normale (hipoglicemie), cât și o creștere a concentrației a zahărului în sânge peste valorile normale (hiperglicemie). La pacienții tratați cu Kimoks 400 mg comprimate filmate, tulburări ale concentrației zahărului în sânge au avut loc în special la pacienții vârstnici tratați concomitent cu medicamente antidiabetice orale, care scad glucoza în sânge (de exemplu sulfoniluree), sau cu insulină. Dacă aveți diabet zaharat, concentrația zahărului în sânge trebuie monitorizată cu atenție (vezi pct. **4. Reacții adverse posibile**).
- Antibioticele chinolone pot provoca o sensibilitate sporită a **pielii la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete**. Trebuie să evitați expunerea prelungită la lumina solară sau expunerea la lumina solară puternică și nu trebuie să utilizați aparate de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete în timp ce luați Kimoks 400 mg comprimate filmate.
- Nu a fost stabilită eficacitatea moxifloxacinii în tratamentul arsurilor grave, infecțiilor țesuturilor profunde și infecțiilor piciorului diabetic cu osteomielită (infecții ale măduvei osoase).

#### **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Kimoks, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicăături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Kimoks, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

#### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite la acest grup de vârstă (vezi pct. **Nu luați Kimoks 400 mg comprimate filmate**).

#### **Kimoks 400 mg comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Pentru administrarea Kimoks 400 mg comprimate filmate, rețineți următoarele aspecte:  
Dacă luați moxifloxacină și alte **medicamente care vă afectează inima**, există un risc crescut de afectare a ritmului bătăilor inimii. Ca urmare, nu luați Kimoks 400 mg comprimate filmate împreună cu următoarele medicamente:

- medicamente care fac parte din grupul antiaritmicelelor (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), utilizate pentru suprimarea ritmurilor anormale ale bătăilor inimii
- antipsihotice (de exemplu fenotiazine, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă) utilizate pentru tratamentul psihozei, în principal în schizofrenie și tulburare bipolară
- antidepressive triciclice
- unele medicamente antibacteriene (de exemplu: saquinavir, sparfloxacină, eritromicină administrată intravenos, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină), medicamente care distrug sau inhibă creșterea microorganismelor
- unele medicamente antihistaminice (de exemplu: terfenadină, astemizol, mizolastină), utilizate pentru tratamentul simptomelor alergice
- alte medicamente (de exemplu: cisapridă, vincamină administrată intravenos, bepridil și difemanil).
- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care pot scădea concentrațiile potasiului în sânge (de exemplu: unele diuretice, unele laxative și clisme [în doze mari] sau corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericină B) sau care determină încetinirea bătăilor inimii, deoarece acestea pot crește riscul tulburărilor grave de ritm cardiac în timpul tratamentului cu Kimoks 400 mg comprimate filmate.
- Orice **medicament care conține magneziu sau aluminiu** (cum sunt antiacidele pentru indigestie), **fer, zinc sau didanozină** sau orice medicament care conține **sucralfat** (pentru tratamentul tulburărilor de stomac), care pot scădea acțiunea Kimoks 400 mg comprimate filmate. Luați comprimatul de Kimoks cu 6 ore înainte de sau după administrarea celui alt medicament.
- Administrarea oricărui medicament care conține **cărbune medicinal** în același timp cu moxifloxacină determină scăderea acțiunii acesteia. De aceea se recomandă ca aceste medicamente să nu fie administrate împreună.
- Dacă luați în prezent **medicamente care subțiază sângele** (anticoagulante orale cum este warfarina), poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timpii de coagulare a sângelui.

#### **Kimoks 400 mg comprimate filmate împreună cu alimente și băuturi**

Kimoks 400 mg comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente (inclusiv produse lactate).

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu luați moxifloxacină dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile la animale nu indică faptul că fertilitatea va fi afectată prin administrarea acestui medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Moxifloxacină vă poate provoca amețeli sau confuzie sau puteți avea o pierdere bruscă și trecătoare a vederii, sau puteți leșina pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

**Kimoks 400 mg comprimate filmate conține galben amurg** care vă poate provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți este de un comprimat filmat de 400 mg o dată pe zi.

Comprimatele de Kimoks 400 mg comprimate filmate sunt pentru administrare orală. Înghițiți comprimatul întreg (pentru a evita gustul amar) și cu multă apă. Puteți lua Kimoks 400 mg comprimate filmate cu sau fără alimente. Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Linia mediană are numai rolul de a vă ajuta să rupeți comprimatul dacă aveți dificultăți să îl înghițiți întreg.

Se poate administra aceeași doză la pacienții vârstnici, pacienții cu greutate corporală scăzută sau pacienți cu probleme de rinichi.

Durata administrării moxifloxacinei depinde de tipul infecției dumneavoastră.

Cu excepția cazului în care medicul nu vă indică altfel, durata recomandată a tratamentului este următoarea:

- pentru înrăutățirea bruscă (exacerbarea acută) a bolii pulmonare obstructive cronice inclusiv bronșitei, 5 – 10 zile.
- pentru infecții ale plămânilor (pneumonie) cu excepția pneumoniilor apărute în timpul internării în spital, 10 zile.
- pentru infecții acute ale sinusurilor (sinuzită bacteriană acută), 7 zile.
- pentru infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (boală inflamatorie pelviană), inclusiv infecții ale trompelor uterine și infecții ale mucoasei uterine, 14 zile.

Atunci când moxifloxacina comprimate filmate este utilizată pentru a termina un ciclu de tratament început cu moxifloxacină sub formă de soluție perfuzabilă, durata recomandată de tratament este:

- pentru infecții la nivelul plămânilor (pneumonie) dobândite în afara spitalului, 7-14 zile. Majoritatea pacienților cu pneumonie au trecut la tratamentul oral cu moxifloxacină comprimate filmate în decurs de 4 zile.
- pentru infecții ale pielii și țesuturilor moi, 7-21 zile. Majoritatea pacienților cu infecții ale pielii și țesuturilor moi au trecut la tratamentul oral cu moxifloxacină comprimate filmate în decurs de 6 zile.

Este important să efectuați tratamentul până la capăt, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă opriți administrarea Kimoks 400 mg comprimate filmate prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată, infecția poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți. Bacteria care a provocat infecția poate deveni rezistentă la Kimoks 400 mg comprimate filmate.

Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 2 **Ce trebuie să știți înainte să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate, Atenționări și precauții**).

#### **Dacă luați mai mult Kimoks 400 mg comprimate filmate decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă de un comprimat pe zi, solicitați imediat asistență medicală. Încercați să luați cu dumneavoastră orice comprimate rămase, ambalajul medicamentului sau acest prospect, pentru a arăta medicului sau farmacistului ce anume ați luat.

#### **Dacă uitați să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate**

Dacă uitați să luați comprimatul, trebuie să îl luați imediat ce vă aduceți aminte, în aceeași zi. Dacă nu vă amintiți în aceeași zi, luați doza normală (un comprimat) în ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă nu sunteți sigur despre ce anume trebuie să faceți, adresați-vă medicului sau farmacistului.

#### **Dacă încetați să luați Kimoks 400 mg comprimate filmate**

Dacă încetați să luați acest medicament prea devreme, este posibil ca infecția să nu fi fost complet tratată.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să opriți administrarea comprimatelor înainte de terminarea ciclului de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Mai jos sunt enumerate cele mai **grave reacții adverse** observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină:

Dacă observați:

- un ritm al bătăilor inimii anormal de rapid (reacție adversă rară)
- că pe neașteptate începeți să vă simțiți rău sau observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, senzație de mâncărime a pielii, tendința de a sângera sau tulburări de gândire sau ale stării de vigilență (acestea pot fi semne și simptome de inflamație a ficatului care poate duce la insuficiență a ficatului ce poate pune viața în pericol (reacție adversă foarte rară, au fost observate cazuri letale))
- modificări ale pielii și mucoaselor, cum sunt vezicule dureroase la nivelul gurii/nasului sau la nivelul penisului/ vaginului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică) (reacție adversă foarte rară, poate pune viața în pericol)
- inflamație a vaselor de sânge (semnele pot fi pete roșii pe piele, de obicei în partea inferioară a picioarelor sau reacții de tipul durerii articulare) (reacție adversă foarte rară)
- o reacție alergică generalizată, bruscă, severă, inclusiv șoc foarte rar, care pune viața în pericol (de exemplu respirație dificilă, scădere a tensiunii arteriale, puls rapid) (reacție adversă rară)
- umflare, inclusiv la nivelul căilor respiratorii (reacție adversă rară, care poate pune viața în pericol)
- convulsii (reacție adversă rară)
- probleme asociate cu sistemul nervos, cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, senzație de amorțeală și/sau senzație de slăbiciune la nivelul extremităților (reacție adversă rară)
- depresie (în cazuri foarte rare poate duce la auto-vătămare, cum sunt ideile/gândurile legate de sinucidere sau tentativele de sinucidere) (reacție adversă rară)
- tulburări mintale (pot duce la auto-vătămare, cum sunt cum sunt ideile/gândurile legate de sinucidere sau tentativele de sinucidere) (reacție adversă foarte rară)
- diaree severă care conține sânge și/sau mucus (colită asociată administrării antibioticelor, inclusiv colită pseudo-membranoasă), care în cazuri foarte rare poate determina complicații ce pun viața în pericol (reacții adverse rare)
- durere și umflare a tendoanelor (tendinită) (reacție adversă rară) sau ruptură de tendon (reacție adversă foarte rară) - **opriți administrarea Kimoks 400 mg comprimate filmate și spuneți imediat medicului dumneavoastră deoarece puteți avea nevoie de recomandări medicale urgente.**

În plus, dacă observați

- pierderea trecătoare a vederii (reacție adversă foarte rară), **adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog.**

Dacă ați avut bătăi ale inimii neregulate, care pun viața în pericol (torsada vârfulor) sau dacă ați avut un stop cardiac atunci când ați luat moxifloxacină (reacții adverse foarte rare), **spuneți imediat medicului care vă tratează că ați luat moxifloxacină și nu reîncepeți tratamentul.**

În cazuri foarte grave s-a observat o înrăutățire a simptomelor de miastenia gravis. Dacă vi se întâmplă acest lucru, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă aveți diabet zaharat și observați că aveți o concentrație de zahăr în sânge crescută sau scăzută (reacție adversă rară sau foarte rară), spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți vârstnic, aveți probleme cu rinichii și observați o scădere a debitului urinar, umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau labei piciorului, oboseală, greață, somnolență, respirație dificilă sau

confuzie (acestea pot fi semne și simptome de insuficiență renală, o reacție adversă rară), **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

**Alte reacții adverse** care au fost observate în timpul tratamentului cu moxifloxacină sunt enumerate mai jos în funcție de frecvență:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață
- diaree
- amețeli
- durere de stomac și de abdomen
- vărsături
- durere de cap
- creștere a concentrației unor enzime specifice ficatului în sânge (transaminaze)
- infecții provocate de bacterii sau fungi rezistente(ți), de exemplu infecții la nivelul gurii și vaginului provocate de Candida
- modificări ale ritmului bătăilor inimii (pe ECG) la pacienți cu concentrații scăzute ale potasiului în sânge

**Mai puțin frecvente** (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane):

- erupții trecătoare pe piele
- probleme de stomac (indigestie/senzație de arsură în capul pieptului)
- modificări ale senzației gustului (pierdere a senzației gustative în cazuri foarte rare)
- probleme de somn (în special insomnie)
- creștere a a concentrației unor enzime speciale ale ficatului în sânge (gamaglutamil-transferază și/sau fosfatază alcalină)
- număr scăzut al unor celule albe speciale în sânge (leucocite, neutrofile)
- constipație
- senzație de mâncărime a pielii
- senzație de amețeli (senzație de învârtire sau de cădere)
- somnolență
- gaze
- modificări ale ritmului bătăilor inimii (ECG)
- tulburări ale funcției ficatului (inclusiv creșterea concentrației unei enzime speciale a ficatului în sânge (LDH))
- scădere a poftei de mâncare și a consumului de alimente
- număr scăzut de celule albe în sânge
- crampe sau dureri la nivelul spatelui, pieptului, pelvisului și extremităților
- creștere a numărului unor celule speciale în sânge, necesare pentru coagularea sângelui
- transpirații
- număr crescut ale unor celule albe specializate în sânge (eozinofile)
- anxietate
- senzație de rău (în special slăbiciune și oboseală)
- tremurături
- durere articulară
- palpitații
- bătăi ale inimii neregulate și rapide
- respirație dificilă, inclusiv stări astmatice
- creștere a concentrației unei enzime digestive speciale în sânge (amilază)
- neliniște / agitație
- senzație de furnicături (înțepături) și/sau amorțeală
- urticarie
- lărgire a vaselor de sânge
- confuzie sau dezorientare



- scădere a numărului unor celule speciale în sânge, necesare pentru coagularea sângelui
- tulburări de vedere, inclusiv vedere dublă și încețoșată
- scădere a coagulării sângelui
- creștere a concentrației lipidelor (grăsimilor) în sânge
- număr scăzut de celule roșii în sânge
- durere musculară
- reacție alergică
- creștere a concentrației bilirubinei în sânge
- inflamație la nivelul stomacului
- deshidratare
- anomalii severe ale ritmului bătăilor inimii
- piele uscată
- angină pectorală (durere la nivelul pieptului din cauza aportului scăzut de oxigen la mușchiul inimii)

**Rare** (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane):

- spasme musculare
- crampe musculare
- halucinații
- tensiune arterială mare
- umflături (la nivelul mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului)
- tensiune arterială mică
- insuficiență renală (inclusiv creștere a rezultatelor unor analize speciale de laborator privind funcția rinichilor, cum sunt ureea și creatinina)
- inflamație a ficatului
- inflamație la nivelul gurii
- țuituri/zgomote în urechi
- icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii)
- modificări ale senzațiilor la nivelul pielii
- vise anormale
- tulburări de concentrare
- dificultăți la înghițire
- modificări ale senzației mirosului (inclusiv pierderea mirosului)
- tulburări ale echilibrului și capacitate de coordonare scăzută (din cauza amețelilor)
- pierdere totală sau parțială a memoriei
- tulburări ale auzului, inclusiv surditate (de obicei reversibilă)
- creștere a concentrației de acid uric în sânge
- instabilitate emoțională
- tulburări de vorbire
- leșin
- slăbiciune musculară

**Foarte rare** (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane):

- inflamație la nivelul articulațiilor
- ritm anormal al bătăilor inimii
- creștere a sensibilității pielii
- depersonalizare (senzația de a nu fi dumneavoastră înșivă)
- creștere a coagulării sângelui
- rigiditate musculară
- scădere semnificativă a numărului unor celule albe speciale în sânge (agranulocitoză)

De asemenea, au existat cazuri foarte rare în care în urma tratamentului cu alte antibiotice chinolonice s-au raportat următoarele reacții adverse, care ar putea apărea și în timpul tratamentului cu Kimoks 400 mg comprimate filmate:

- Creșteri ale concentrațiilor sodiului în sânge
- Creșteri ale concentrațiilor calciului în sânge
- Un tip special de scădere a numărului de celule roșii în sânge (anemie hemolitică)
- Reacții musculare cu leziuni ale celulelor musculare
- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui sau la lumina ultravioletă (UV).

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Kimoks 400 mg comprimate filmate**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Kimoks 400 mg comprimate filmate**

- Substanța activă este moxifloxacină.

Fiecare comprimat conține 400 mg moxifloxacină (sub formă de clorhidrat).

Dimensiunile fiecărui comprimat sunt de aproximativ 20 mm x 8 mm.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, laurilsulfat de sodiu, stearil fumarat de sodiu.

Film: alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, talc, galben amurg FCF, lac de aluminiu (E110).

### **Cum arată Kimoks 400 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Kimoks 400 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare portocaliu deschis, biconvexe, ovale, cu o linie mediană pe una dintre părți.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blistere cu folii dure netransparente din aluminiu/folie de aluminiu. Fiecare blister conține 5 sau 7 comprimate. Cutia din carton litografat conține 1 blister cu 5 comprimate (5 comprimate) sau 1 blister cu 7 comprimate (7 comprimate) sau 2 blistere cu 5 comprimate (10 comprimate) și un prospect în interior.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenia

email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

|                |   |
|----------------|---|
| Marea Britanie | Kimoks 400 mg film-coated tablets                                     |
| Bulgaria       | Kimoks 400 mg film-coated tablets<br>Кимокс 400 mg филмирани таблетки |
| Republica Cehă | Kimoks, 400 mg potahované tablety                                     |
| Croația        | Mekvedok 400 mg filmom obložene tablete                               |
| Polonia        | Kimoks  |
| România        | Kimoks 400 mg comprimate filmate                                      |
| Slovacia       | Kimoks 400 mg filmom obalené tablety                                  |
| Slovenia       | Kimoks 400 mg filmsko obložene tablete                                |

**Acest prospect a fost revizuit octombrie 2019.**