

KULLANMA TALİMATI

- MOXİTAB'ın etkin maddesi olan moksifloksasin ve moksifloksasin dahil olduğu florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubu aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
 - Periferik nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
 - Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı))

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda MOXİTAB kullanımını derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- MOXİTAB da dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda MOXİTAB kullanımından kaçınılmalıdır.
- MOXİTAB'ın da dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Akut bakteriyel sinüzit (yeni gelişen sinüs iltihabı)
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

MOXİTAB 400 mg film tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436,34 mg moksifloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum nişasta glikolat tip A, mannitol (E421), magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, kopovidon, polidekstroz, polietilen glikol, orta zincirli yağ asitleri, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172) ve siyah demir oksit (E172) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MOXİTAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOXİTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOXİTAB nasıl kullanılır?**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. MOXİTAB'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXİTAB nedir ve ne için kullanılır?

- MOXİTAB, kahverengimsi pembe renkli film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film tabletin içinde etkin madde olarak 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436,34 mg moksifloksasin hidroklorür bulunmaktadır.
- MOXİTAB'ın etkin maddesi olan moksifloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Enfeksiyonlara neden olan değişik türlerdeki bakterileri öldürerek etkisini gösterir.
- MOXİTAB, diğer bazı antibiyotiklere karşı dirençli olan çok sayıda bakteriye karşı da bakteri öldürücü etki göstermektedir (örn. beta-laktam ve makrolid grubu antibiyotiklere dirençli bakteriler). Penisilin, sefalosporin, aminoglikozid, makrolid ve tetrasiklin grubu antibiyotikleri etkisiz kılan direnç mekanizmaları, moksifloksasinin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini engellemektedir.
- MOXİTAB, 5, 7 veya 10 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.
- MOXİTAB, duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Kronik bronşitin aniden kötüleşmesi
 - Hastane dışında oluşmuş akciğer enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni))
 - Akut sinüzit
 - Başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
 - Kadınlarda fallop tüpleri (yumurtaları yumurtalıktan rahime taşıyan tüpler) ve yumurtalıklar gibi üst üreme organlarının iltihabi hastalığında (pelvik inflamatuvar hastalık)
 - Durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan (komplike) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları; diyabet (şeker) hastalığındaki ayak yarası enfeksiyonları dahil
 - Komplike karın içi enfeksiyonları; apse gibi çeşitli türlerden mikropların neden olduğu enfeksiyonlar dahil
- MOXİTAB'ın da dahil olduğu ilaç grubu (florokinolonlar), akut bakteriyel sinüzit ve kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesinde (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi istenmeyen etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.
MOXİTAB, yalnızca duyarlı bakterilerin yol açtığı kanıtlanmış ya da bu konuda ciddi şüphe bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

2. MOXİTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOXİTAB dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz olan ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemelerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferik nöropati (sinirlerin zarar görmesi), merkezi sinir sistemi etkileridir

(halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı) (“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız).

Bu yan etkiler, MOXİTAB başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda MOXİTAB derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda MOXİTAB dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

MOXİTAB’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Moksifloksasine, kinolon grubundan diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Hamile iseniz
- Bebeğinizi emziriyorsanız
- 18 yaşından küçük iseniz
- Bir antibiyotik grubu olan kinolon tedavisiyle bağlantılı tendon (kasları kemiklere bağlayan uzantılar) hasarı geçirdiyse
- Doktorunuz tarafından kalp grafinizde herhangi bir anormallik saptanmışsa
- Kanınızda tuz (sodyum ve potasyum) eksikliği varsa (elektrolit bozuklukları ve özellikle de düzeltilmemiş hipokalemi)
- Kalp atış hızınız düşük ise (bradikardi)
- Ciddi kalp yetmezliğiniz var ise
- Önceden geçirilmiş kalp ritm bozuklukları (septomatik aritmi) var ise

Moksifloksasin kalp grafisinde bozulmalara neden olan diğer ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Klinik verilerin sınırlı olması nedeniyle, moksifloksasin aynı zamanda ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan (Child Pugh C) hastalarda ve karaciğer enzimlerinin düzeyleri normal üst sınırın 5 katından fazla artmış hastalarda da kullanılmamalıdır.

MOXİTAB’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MOXİTAB, özellikle kadınsanız veya yaşınız ileriye kalp EKG’nizi (grafinizi) değiştirebilir. Kanınızdaki potasyum düzeylerini düşüren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız MOXİTAB almadan önce doktorunuza danışınız (ayrıca “MOXİTAB’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve Diğer ilaçlar ve MOXİTAB bölümlerine bakınız).
- Sara (epilepsi) veya kasılmalar geçirme olasılığınızı arttıran herhangi bir probleminiz varsa MOXİTAB almadan önce doktorunuza danışınız.
- Herhangi bir akıl sağlığı problemi yaşıyorsanız veya herhangi bir zamanda yaşadığınız MOXİTAB almadan önce doktorunuza danışın.
- Sizde veya ailenizin herhangi bir üyesinde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği (seyrek görülen bir kalıtsal hastalık) varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz MOXİTAB’ın size uygun olup olmadığı konusunda tavsiyede bulunacaktır.
- Kadın üst genital kanalında komplike enfeksiyon (örneğin fallop tüplerinde ve yumurtalıklarda veya leğen kemiğinde apse ile ilişkili) yaşıyorsanız ve doktorunuz damar

içine verilen tedavinin gerekli olduğunu düşünüyorsa MOXİTAB tablet tedavisi uygun olmayabilir.

- Tedavi periyodu sırasında çarpıntı veya düzensiz kalp atışı yaşarsanız derhal doktorunuza başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz kalp ritminizi ölçmek için EKG denilen kalp grafisi çekmek isteyebilir.
- Kalp problemi riski dozun artmasıyla birlikte artış gösterebilir. Bu nedenle, önerilen dozaja uyulmalıdır.
- Seyrek olmakla beraber, şiddetli, ani alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon/şok) yaşama olasılığınız bulunmaktadır ve bu reaksiyon ilk dozla birlikte dahi ortaya çıkabilir. Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, bulantı veya bayılma ya da ayağa kalkınca yaşanan baş dönmesi bu durumun belirtileri arasındadır. Böyle bir durumda MOXİTAB almayı bırakın ve derhal doktora başvurunuz.
- MOXİTAB yaşamı tehdit edici nitelikte karaciğer yetmezliğine yol açabilen hızlı ve şiddetli karaciğer iltihabına neden olabilir (ölümcül vakalar dahil, bakınız. bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”). Aniden kendinizi kötü hissederseniz ve/veya mide bulantısı yaşarsanız ve aynı zamanda göz aklarınızda sararma, koyu renkli idrar, cilt kaşıntısı, kanama eğilimi veya karaciğer kaynaklı beyin hastalığı (karaciğer fonksiyonunda azalmanın veya hızlı ve şiddetli karaciğer iltihabının belirtileri) mevcutsa lütfen başka bir tablet daha almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Cilt reaksiyonu veya ciltte kabarcıklanma / soyulma ve/veya mukozal reaksiyonlar (Bakınız bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”) yaşamanız durumunda tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.
- MOXİTAB’ın da aralarında olduğu florokinolon grubu antibiyotikler kasılmalara neden olabilir. Böyle bir durumda MOXİTAB almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- Özellikle ayaklarda ve bacaklarda veya ellerde olmak üzere, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi sinir hasarı (nöropati) belirtileri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda MOXİTAB’la tedavinize devam etmeden önce derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- MOXİTAB’ın da aralarında olduğu kinolon antibiyotikleri alırken, ilk defa alıyor olsanız dahi, akıl sağlığı problemleri yaşayabilirsiniz. Çok seyrek vakalarda depresyon veya akıl sağlığı problemleri intihar düşüncelerine ve intihara teşebbüs gibi kendine zarar verme davranışlarına yol açmıştır (Bakınız bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”). Bu gibi reaksiyonlar ortaya çıktığı takdirde MOXİTAB almayı bırakın ve derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- MOXİTAB’ın da aralarında olduğu antibiyotikleri alırken veya aldıktan sonra ishal yaşayabilirsiniz. Diyare ciddileşirse veya uzun sürerse ya da dışkıınızda kan veya mukus görürseniz MOXİTAB almayı derhal bırakınız ve doktorunuza danışınız. Bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan ilaçlar almayınız.
- MOXİTAB tedavinin başlatılmasını takip eden 48 saat içinde dahi tendonlarınızda ağrı ve iltihaplanmaya yol açabilir ve bu durum MOXİTAB tedavisini bırakmanızın ardından birkaç aya varan süreyle devam edebilir. Yaşınız ileriye veya eşzamanlı kortikosteroid kullanıyorsanız tendonlarda iltihap ve yırtılma riski artar. Herhangi bir ağrı veya iltihaplanmanın ilk belirtisinde MOXİTAB almayı bırakınız, etkilenen eklemleri dinlendirin ve derhal doktorunuza danışınız. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden gereksiz egzersizden kaçınınız (“MOXİTAB’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümlerine bakınız).
- Yaşınız ileriye ve böbrek problemlerinizi varsa MOXİTAB alırken mutlaka bol sıvı tüketin. Dehidratasyon (sıvı kaybı) yaşamanız durumunda böbrek yetmezliği riski artabilir.
- Görme becerinizde bozulma ortaya çıkarsa veya gözlerinizde başka bir sorun varmış gibi görünüyorsa derhal bir göz uzmanına başvurunuz (Araç ve makine kullanımı ve “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümlerine bakınız).

- Florokinolon antibiyotikler kan şekerinin normalin altındaki düzeylere düşmesi (hipoglisemi) ve kan şekerinin normalin üzerindeki düzeylere çıkması (hiperglisemi) gibi kan şekeri bozukluklarına neden olabilir. MOXİTAB ile tedavi uygulanan hastalarda kan şekeri bozuklukları ağırlıklı olarak kan şekerini düşüren oral anti-diyabetik ilaçlarla (örneğin sülfonilüre) veya insülinle eşzamanlı tedavi gören yaşlı hastalarda ortaya çıkmıştır. Diyabetiniz varsa kan şekeriniz dikkatli şekilde takip edilmelidir (bakınız bölüm 4. “4. Olası yan etkiler nelerdir?”).
- Kinolon antibiyotikler cildinizin güneş ışığına veya UV ışığına karşı daha hassas hale gelmesine neden olabilir. MOXİTAB alırken uzun süreli veya kuvvetli güneş ışığına maruz kalmaktan kaçınmalısınız ve solaryum veya başka herhangi bir UV lambası kullanmamalısınız.
- Şiddetli yanık, derin doku enfeksiyonları, osteomyelit (kemik iliği enfeksiyonları) ve beraberinde diyabetik ayak enfeksiyonlarının tedavisinde MOXİTAB’ın etkililiği ortaya konmamıştır.
- **Myasthenia Gravis’in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:** MOXİTAB gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer Myasthenia Gravis hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MOXİTAB’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOXİTAB aç karnına veya süt ürünleri dahil yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, MOXİTAB kullanmamalısınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üstünde yapılan çalışmalar, bu ilacın doğurganlık üstünde olumsuz bir etkisinin olduğunu göstermemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, MOXİTAB kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

MOXİTAB baş dönmesi yapabilir veya sizi sersem hissettirebilir, ani geçici görme kaybına neden olabilir ya da kısa bir süreliğine baygınlık geçirebilirsiniz. Eğer bu etkileri hissediyorsanız araç veya makine kullanmamalısınız.

MOXİTAB’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerdiği yardımcı maddeler dozu ve uygulama yolu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MOXİTAB ile aşağıdaki ilaçlar birlikte kullanıldığında kalp ritmi ile ilgili sorunlar olabilir:
 - Antiaritmikler grubu ilaçlar kullanıyorsanız (örn. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) ya da sınıf III antiaritmikler (örn; amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) (bunlar kalpteki ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
 - Antipsikotik ilaçlar (örn; fenotiyazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) (bunlar çoğunlukla psikiyatrik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
 - Trisiklik antidepresan ilaçlar (Depresyonu önlemek için kullanılan ilaçlar);
 - Bazı antimikrobiyaller (sakinavir, sparfloksasin, eritromisin IV, pentamidin, antimalaryaller özellikle halofantrin) (enfeksiyon hastalıkları ilaçları);
 - Bazı antihistaminikler (terfenadin, astemizol, mizolastin) (alerjik tabloların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Diğer ilaçlar (sisaprid (mide-bağırsak ilacı), vinkamin (beyne kan akımını arttıran bir ilaç), bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç), difemanil (bağırsak hastalıklarında kullanılan bir ilaç).
- Kan potasyum seviyenizi düşürücü ilaçlar (örn. bazı idrar söktürücüler, bazı laksatifler ve lavmanlar (yüksek dozlarda) ya da kortikosteroidler (iltihaplanmaya karşı kullanılan ilaçlar), amfoterisin B) veya kalp hızının azalmasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız, çünkü MOXİTAB kullanırken ciddi kalp ritim bozuklukları riskini artırabilir.
- Magnezyum veya alüminyum içeren ilaçlar (hazımsızlık için kullanılan mide asidini azaltıcı ilaçlar), demir, çinko veya didanozin veya mide rahatsızlıkları için kullanılan sukralfat içeren ilaçlar MOXİTAB tabletlerin etkisini azaltabilir. MOXİTAB tabletinizi bu ilaçlardan 6 saat öncesinde veya sonrasında alınız.
- Aktif kömür içeren ilaçların MOXİTAB tabletlerle aynı anda alınması MOXİTAB'ın etkisini azaltabilir. Bu tip ilaçlarla birlikte kullanılmaması önerilir.
- Eğer oral varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız, kan pıhtılaşma sürenizin takip edilmesi gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOXİTAB nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, MOXİTAB günde bir kez uygulanır. Günde birden fazla kullanılmamalıdır ve bu doz aşılmamalıdır.

Tedavinin süresi, kullanıldığı hastalığınızın şiddetine ya da alınan klinik yanıtı göre doktorunuz tarafından belirlenmelidir. Genel tedavi süreleri:

- Kronik bronşitte akut alevlenme: 5 gün
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni): 10 gün
- Akut sinüzit: 7 gün
- Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen tedavi süresi: 7 gün
- Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi süresi (damardan uygulamayı takiben ağız yolu ile uygulama): 7-21 gün
- Komplike olmayan kadınlarda fallop tüpleri (yumurtaları yumurtalıktan rahime taşıyan tüpler) ve yumurtalıklar gibi üst üreme organlarının itihabi hastalığında (pelvik inflamatuvar hastalık) önerilen tedavi süresi: 14 gün

- Komplike karın içi organların enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi (damardan uygulamayı takiben ağız yolu ile uygulama): 5-14 gün.

Klinik olarak uygun olan durumlarda tedaviye intravenöz (damardan) uygulama ile başlanıp, ağızdan tablet uygulaması ile devam edilebilir (ardışık tedavi).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Film tablet yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalıdır ve yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

MOXİTAB'ın çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılmamalıdır (bakınız "MOXİTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümü).

- **Yaşlılarda kullanımı:**

MOXİTAB için yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda ve kanı diyaliz yöntemleriyle temizlenen hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yeterli veri mevcut değildir.

- **Diğer:**

Farklı etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer MOXİTAB'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXİTAB kullandıysanız:**

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız. Eğer reçete edilen günlük bir tabletlik dozdan daha fazlasını kullandıysanız acil olarak doktorunuza/hastaneye başvurunuz. Kalan tabletleri, ambalajı veya bu kullanma talimatını doktorunuza veya eczacınıza göstermek için yanınıza almaya çalışınız.

MOXİTAB'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **MOXİTAB'ı kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir doz kullanmayı unutursanız, bu dozu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz kullanınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz. Aynı gün içinde hatırlamazsanız sonraki gün normal dozunuzu (1 tablet) alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

MOXİTAB ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu ilacı olması gerekenden kısa sürede bırakırsanız, enfeksiyon tamamen tedavi edilmeyebilir. Eğer ilacınızı tedavi süreniz bitmeden bırakmak istiyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOXİTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MOXİTAB'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal şekilde hızlı kalp ritmi (seyrek yan etki),
- Aniden kendini kötü hissetme veya gözlerin beyaz kısmında sarılık görülmesi, koyu renkli idrar, ciltte kaşıntı, kanama eğilimi veya düşünce bozukluğu veya uyanıklık (bunlar potansiyel olarak yaşamı tehdit eden karaciğerde birden gelişen iltihaplanmanın işareti ve belirtileri olabilir.) (çok seyrek yan etkiler, ölümcül durumlar gözlenmiştir.)
- Ağızda/burunda veya penis/vajinada ağrılı kabarcıklar gibi deri ve mukoza membran zarında değişiklikler (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz) (çok seyrek yan etkiler, potansiyel olarak hayatı tehdit edici)
- Kan damarlarının iltihaplanması (enfeksiyonu) (belirtileri cildinizde, genellikle alt bacakta, kırmızı lekeler olabilir veya eklem ağrısı gibi etkiler) (çok seyrek yan etki)
- Çok seyrek olarak hayatı tehdit edici şok durumunu içeren şiddetli, ani jeneralize (yaygın) alerjik reaksiyon (örneğin; nefes almada zorluk, kan basıncında düşüş, hızlı nabız) (seyrek yan etki)
- Solunum yollarında şişme dahil olmak üzere şişme durumu (seyrek yan etki, potansiyel olarak hayatı tehdit edici)
- Havaleler (konvülsiyonlar) (seyrek yan etki)
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma gibi sinir sistemi ile ilişkili sorunlar ve/veya ekstremitelerde zayıflık (seyrek yan etki)
- Depresyon (çok nadiren intihar fikri/düşüncesi ya da intihar girişimi gibi kendine zarar vermeye neden olur) (seyrek yan etki)
- Delilik (potansiyel olarak intihar fikri/düşüncesi ya da intihar girişimi gibi kendine zarar vermeye neden olur) (çok seyrek yan etkiler)
- Kan ve/veya mukus içeren ciddi ishal (antibiyotik ilişkili kolit dahil psödomembranöz kolit); çok seyrek olarak hayatı tehdit edici komplikasyonlara neden olabilir. (seyrek yan etki)
- Tendonlarda ağrı ve şişlik (tendonit) (seyrek yan etki) veya tendon kopması (rüptürü) (çok seyrek yan etki)

Ek olarak, eğer geçici olarak görme kaybı yaşarsanız (çok seyrek yan etki) hemen bir göz doktoruna başvurunuz.

Hayatı tehdit eden düzensiz kalp atışı (Torsade de Pointes) veya MOXİTAB kullanımı sırasında kalp atımının durması (çok seyrek yan etki) durumlarını yaşadığınızda hemen tedavinizi takip eden doktorunuza MOXİTAB kullandığınızı söyleyiniz ve tedaviye tekrar başlamayınız.

Çok seyrek olarak myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) belirtilerinin kötüleştiği görülmüştür. Eğer böyle bir durum görülürse, hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer diyabet hastalığınız varsa (şeker hastalığı) ve kan şekerinizin yükseldiğini ya da alçaldığını hissediyorsanız (seyrek veya çok seyrek yan etki), hemen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer böbrek problemleri olan yaşlı bir hasta iseniz ve idrar miktarınızda azalma, bacaklarınızda şişme, ayak ve ayak bileklerinizde yorgunluk, bulantı, uyuşukluk, nefes darlığı veya kafa karışıklığı durumlarını fark ediyorsanız hemen doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MOXİTAB'ın olası diğer yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın

- Bulantı
- İshal
- Baş dönmesi
- Mide-bağırsak ve karında ağrı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar
- Dirençli bakteri veya mantarların neden olduğu enfeksiyonlar (örneğin, Candida'nın neden olduğu ağız veya vajinal enfeksiyonlar)
- Potasyum düzeyi az olan (hipopotasemi) hastaların kalp grafisinde (EKG) değişim

Yaygın olmayan

- Döküntü
- Mide bozuklukları (hazımsızlık, midede yanma)
- Tat duyusunda bozukluk (çok nadiren bu duyunun kaybı)
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk ya da uyuklama hali)
- Kanda bazı karaciğer enzimlerinde (gamma-glutamil-transferaz, alkali fosfataz) artış
- Bazı beyaz kan hücrelerinde azalma (lökositler, nötrofiller)
- Kabızlık
- Kaşıntı
- Baş dönmesi hissi
- Uykulu olma
- Gaz
- Kalp ritminde (EKG denilen kalp grafisinde) değişimler
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (kanda LDH denilen karaciğer enzimi seviyesinde artış dahil)
- İştah ve yemek yemenin azalması
- Beyaz kan hücrelerinde azalma
- Sırt, göğüs, leğen kemiği ve kol-bacaklarda ağrı ve acı
- Kan pıhtılaşması için gerekli bazı kan hücrelerinde artma
- Terleme

- Özel beyaz kan hücrelerinde (eozinofil) artış
- Kaygı, endişe hali
- Kendini iyi hissetmeme (özellikle güçsüzlük veya yorgunluk)
- Titreme
- Eklem ağrısı
- Çarpıntı
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı
- Nefes darlığı (astıma benzer vakalar dahil)
- Bir sindirim enzimi olan amilazın kanda artması
- Yerinde duramama, huzursuzluk
- Karıncalanma hissi ve/veya uyuşma
- Ciltte kurdeşen
- Kan damarlarında genişleme
- Ani zihin karışıklığı ve ortama uyum sağlayamama
- Kan pıhtılaşması için gerekli bazı kan hücrelerinde azalma
- Görme bozuklukları, çift görme ve bulanık görme dahil
- Kan pıhtılaşmasında azalma
- Kan yağlarında artma
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Kas ağrısı
- Alerjik reaksiyon
- Kan bilirubin seviyesinde artma
- Mide iltihabı
- İshal veya azalmış sıvı alımının neden olduğu su kaybı (dehidratasyon)
- Şiddetli kalp ritmi anormallikleri
- Kuru cilt
- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)

Seyrek

- Kaslarda gerginlik
- Kaslarda kramp
- Olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme (halüsinasyon)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Şişme (eller, ayaklar, dudaklar, ağız, boğazda)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Böbrek yetmezliği (üre ve kreatinin gibi özel böbrek laboratuvar test sonuçlarında yükselme dahil)
- Karaciğer iltihabı
- Ağız iltihabı
- Kulaklarda çınlama/ses
- Sarılık (göz aklarının veya cildin sararması)
- Deride duyu bozuklukları
- Anormal rüyalar
- Dikkat bozukluğu
- Yutmada güçlük
- Koku almada bozukluklar (koku alma duyusunun kaybı dahil)
- Denge bozuklukları ve hareketlerde zayıflama (baş dönmesine bağlı)
- Geçici veya kısmi hafıza kaybı
- Sağırılık dahil duymada yetersizlikler (genellikle geri dönüşlüdür)
- Kan ürik asit seviyesinde artma

- Duygusal dengesizlik
- Konuşma güçlüğü
- Bayılma
- Kaslarda güçsüzlük

Çok seyrek

- Eklemlerin iltihabı
- Kalp ritminde anormallik
- Cilt hassasiyetinde artma
- Kendinden ayrılma (kendi olmama) hissi
- Kan pıhtılaşmasında artma
- Kas sertliği
- Bazı beyaz kan hücrelerinde belirgin azalma (agranülositoz)

Aynı zamanda, kinolonlar olarak adlandırılan antibiyotik grubunun diğer ilaçları ile tedaviyi takiben çok seyrek olarak görülebilen aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir, bu yan etkilerin MOXİTAB tedavisi sırasında da görülebileceği olasıdır:

- Kanda sodyum seviyelerinde artış
- Kanda kalsiyum seviyelerinde artış
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (hemolitik anemi)
- Kas hücrelerinde yıkım ile birlikte kas reaksiyonları
- Gün ışığına veya UV ışınlarına karşı artmış duyarlılık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOXİTAB’ın saklanması

MOXİTAB’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOXİTAB’ı kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOXİTAB’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.