

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Melvedok 400 mg filmom obložene tablete moksifloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Melvedok i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Melvedok
3. Kako uzimati Melvedok
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Melvedok
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Melvedok i za što se koristi

Melvedok sadrži djelatnu tvar moksifloksacin, koji pripada skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni. Ovaj lijek djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije.

Moksifloksacin se koristi u bolesnika u dobi od 18 godina i starijih za liječenje niže navedenih bakterijskih infekcija kada su uzrokovane bakterijama osjetljivim na moksifloksacin.

Moksifloksacin se smije primijeniti za liječenje ovih infekcija samo kada se uobičajeni antibiotici ne mogu primijeniti ili kada nisu djelovali:

- Upala sinusa;
- Iznenadno pogoršanje dugotrajne upale dišnih puteva;
- Upala pluća (pneumonija) stečena izvan bolnice (osim teških slučajeva);
- Blage do umjereno teške infekcije gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta (upalna bolest zdjelice), uključujući infekcije jajovoda i sluznice maternice.

Moksifloksacin tablete nisu dovoljne u liječenju ovog tipa infekcija. Stoga Vam liječnik mora propisati uz moksifloksacin i dodatni antibiotik u liječenju infekcija gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta (vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Melvedok, podnaslovi Upozorenja i mjere opreza, Savjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Melvedok).

Ako je kod sljedećih bakterijskih infekcija došlo do poboljšanja za vrijeme početnog liječenja moksifloksacin otopinom za infuziju, liječnik Vam može propisati moksifloksacin tablete za nastavak liječenja:

- upale pluća (pneumonije) stečene izvan bolnice,
- infekcije kože i mekog tkiva.

Moksifloksacin tablete ne smiju se koristiti za početno liječenje bilo koje infekcije kože i mekog tkiva ili teških upala pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Melvedok

Nemojte uzimati Melvedok:

- ako ste alergični na moksifloksacin, druge kinolone ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste trudni ili dojite;
- ako ste mlađi od 18 godina;
- ako su se nakon liječenja kinolonskim antibioticima kod Vas već pojavili problemi s tetivama (vidjeti niže podnaslov Upozorenja i mjere opreza i dio 4. Moguće nuspojave);
- ako
 - ste rođeni s ili imate bilo kakvu bolest povezanu s abnormalnostima srčanog ritma (zabilježeno EKG-om, električnim bilježenjem rada srca)
 - imate poremećenu ravnotežu soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi)
 - imate vrlo usporeni rad srca (što se naziva bradikardija)
 - imate slabo srce (zatajenje srca)
 - imate poremećaj srčanog ritma u povijesti bolesti;
- ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju **promjene u EKG-u** (vidjeti dio **Drugi lijekovi i Melvedok**). To je zbog toga što moksifloksacin može uzrokovati promjene u EKG-u, produljenje QT intervala, odnosno usporeno provođenje električnih signala.
- ako imate tešku bolest jetre ili povišene vrijednosti jetrenih enzima (transaminaza) koje 5-struko premašuju gornju granicu normale.

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni odnosi li se išta od prethodno navedenog na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Melvedok, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Melvedok.

- Moksifloksacin može **promijeniti EKG nalaz Vašeg srca**, posebno ako ste ženskog spola ili starije dobi. Ako trenutno uzimate bilo koji lijek koji snižava razinu kalija u krvi, posavjetujte se s liječnikom prije primjene lijeka Melvedok (vidjeti također dijelove Nemojte uzimati Melvedok i Drugi lijekovi i Melvedok).
- Ako ste ikad imali **težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima** nakon primjene moksifloksacina.
- Ako imate **epilepsiju** ili stanje zbog kojeg ste skloni **konvulzijama**, prije uzimanja lijeka Melvedok, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- Ako imate ili ste ikada imali **problema s mentalnim zdravljem**, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja lijeka Melvedok.
- Ako imate **miasteniju gravis** (prekomjeran umor mišića što dovodi do slabosti, a u ozbiljnim slučajevima i paralize); uzimanje moksifloksacina može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Ako Vam je dijagnosticirano **proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile** (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).
- Ako ste već prethodno doživjeli epizodu **disekcije aorte** (razdvajanje stijenki aorte).
- Ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).
- Ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate **aneurizmu aorte ili disekciju aorte**, ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest], ili vaskularni poremećaji kao što je

Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).

- Ako imate **šećernu bolest**, jer uz moksifloksacin možete imati rizik od **promjene razine šećera u krvi**.
- Ako Vi ili bilo tko od članova Vaše obitelji imate nedostatak **glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (rijedak nasljedni poremećaj), obavijestite svog liječnika koji će Vam savjetovati da li je moksifloksacin primjeren za Vas.
- Ako imate **komplikiranu infekciju gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta** (primjerice povezanu s apscesom jajovoda, jajnika ili zdjelice) i Vaš liječnik smatra da je potrebno intravensko liječenje, liječenje moksifloksacinom nije primjereno.
- Za liječenje **blagih do umjereno teških infekcija gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta** Vaš liječnik bi Vam trebao propisati dodatni antibiotik uz Melvedok. Ako nakon trodnevnog liječenja nema kliničkog poboljšanja, javite se svom liječniku.

Dok uzimate ovaj lijek

- Ako osjetite **iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima**, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah idite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Ako osjetite **lupanje srca ili nepravilne otkucaje srca** tijekom liječenja, morate se odmah javiti liječniku. On/ona može napraviti EKG kako bi procijenio Vaš srčani ritam.
- **Rizik od srčanih problema** može porasti s porastom doze. Stoga se treba pridržavati preporučene doze.
- Rijetko postoji mogućnost da ćete doživjeti **tešku, iznenadnu alergijsku reakciju** (anafilačičku reakciju/šok) već kod prve doze. Simptomi uključuju stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj slabosti ili malaksalosti ili omaglicu pri ustajanju. **U slučaju pojave navedenih simptoma, prekinite uzimati Melvedok i odmah potražite liječnički savjet.**
- Moksifloksacin može uzrokovati **brzonapredujuću i tešku upalu jetre** koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtno slučajevne, vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). **Obratite se svom liječniku prije nego dalje nastavite uzimati tablete** ako iznenada osjetite da se ne osjećate dobro ili se osjećate boleljivo uz pojavu žute boje bjeloočnica, tamne mokraće, svrbeža kože, sklonosti krvarenju ili bolesti mozga potaknute bolešću jetre (simptomi smanjenja funkcije jetre ili brzonapredujuće i teške upale jetre).
- **Ozbiljne kožne reakcije**
Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su kod primjene moksifloksacina.
 - SJS/TEN se može u početku javiti u obliku crvenkastih mrlja sličnih meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa. Također, mogu se javiti i čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može prijeći u ljuštenje koje zahvaća velike površine kože i po život opasne komplikacije ili može završiti smrću.
 - AGEP se na početku liječenja javlja kao crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen vrućicom. Najčešće se javlja na području: uglavnom na pregibima kože, trupu i gornjim ekstremitetima.
 - DRESS se na početku javlja u obliku simptoma nalik gripi i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip praćen visokom tjelesnom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima na krvnim pretragama, porastom broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.

Ako Vam se javi ozbiljni osip ili neki drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite s primjenom moksifloksacina i odmah se obratite liječniku ili zatražite medicinsku pomoć.

- Kinolonski antibiotici, uključujući moksifloksacin, mogu uzrokovati **konvulzije**. U slučaju pojave konvulzija, prestanite uzimati Melvedok i odmah se obratite svom liječniku.
- **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave**
Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Melvedok, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja. Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Melvedok, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.
- Rijetko možete osjetiti **simptome oštećenja živaca (neuropatije)** kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati Melvedok i obavijestite svog liječnika prije kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Mogu se javiti **problemi s mentalnim zdravljem** čak i kada prvi put uzimate kinolonski antibiotik, uključujući Melvedok. U vrlo rijetkim slučajevima depresija ili problemi s mentalnim zdravljem mogu dovesti do misli o samoubojstvu i samoozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ako se takve reakcije pojave kod Vas, prestanite uzimati Melvedok i odmah obavijestite svog liječnika.
- Tijekom ili nakon prestanka uzimanja antibiotika, uključujući Melvedok, možete dobiti **proljev**. Ako proljev poprimi teški oblik ili postane dugotrajan, ili ako u stolici primijetite krv ili sluz morate **odmah prestati uzimati ovaj lijek i posavjetovati se sa svojim liječnikom**. Nemojte uzimati lijekove koji koče ili usporavaju pokretanje (peristaltiku) crijeva.
- Rijetko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva** (vidjeti podnaslov **Nemojte uzimati Melvedok** i dio 4. **Moguće nuspojave**). Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrežima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Melvedok. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Melvedok, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako ste starije životne dobi, te imate **probleme s bubrežima**, vodite brigu o tome da pijete dovoljno tekućine dok uzimate Melvedok. Ako dehidrirate, može se povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Ako primijetite **oštećenje vida** ili bilo kakvi drugi **poremećaji oka** dok uzimate moksifloksacin, posavjetujte se odmah s liječnikom specijalistom za očne bolesti (vidjeti podnaslov Upravljanje vozilima i strojevima i dio 4. Moguće nuspojave).
- Fluorokinolonski antibiotici mogu uzrokovati **povećanje razine šećera u krvi** iznad granica normale (hiperglikemija), ili **sniženje razine šećera u krvi** ispod granica normale (hipoglikemija), što može dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ako bolujete od šećerne bolesti, morate pažljivo kontrolirati šećer u krvi
- Kinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu **kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV zračenje**. Tijekom liječenja lijekom Melvedok morate izbjegavati produljeno izlaganje suncu ili jaku sunčevu svjetlost i ne smijete koristiti solarij ili bilo koje druge UV lampe (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).
- Učinkovitost moksifloksacina u liječenju teških opekлина, infekcija dubokih tkiva, te inficiranog stopala dijabetičara u kojih se razvio osteomijelitis (infekcija koštane srži) nije utvrđena.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek jer djelotvornost i sigurnost primjene u tim dobnim skupinama nije utvrđena (vidjeti podnaslov Nemojte uzimati Melvedok).

Drugi lijekovi i Melvedok

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prije nego uzmete Melvedok, imajte na umu:

- Ako uzimate moksifloksacin i druge **lijekove koji utječu na srce**, postoji povećan rizik od promjene srčanog ritma. Stoga, nemojte uzimati Melvedok zajedno sa sljedećim lijekovima:
 - lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) koji se koriste za normalizaciju srčanog ritma;
 - antipsihotici (npr. fenotiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) koji se koriste za liječenja psihoza, prvenstveno za liječenje shizofrenije i bipolarnog poremećaja;
 - triciklički antidepresivi;
 - neki antimikrobni lijekovi (npr. sankvinavir, sparfloksacin, eritromicin koji se daje intravenski, pentamidin, antimalarici, posebno halofantrin), lijekovi koji ubijaju ili inhibiraju rast mikroorganizama;
 - neki antihistaminici (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin), koji se koriste za liječenja alergije;
 - drugi lijekovi (npr. cisaprid, intravenski vinkamin, bepiridil i difemanil).
- Morate reći liječniku ako uzimate lijekove koji mogu smanjiti razinu kalija u krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi i klizme (visoke doze) ili kortikosteroidi (protuupalni lijekovi), amfotericin B) ili uzrokovati usporeni rad srca jer oni također mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma tijekom uzimanja lijeka Melvedok.
- **Lijekovi koji sadrže magnezij ili aluminij** (kao što su antacidi – lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu kod probavnih tegoba) ili lijekovi koji sadrže **željezo, cink ili didanozin** ili bilo koji lijek koji sadrži **sukralfat** (za liječenje probavnih poremećaja), mogu smanjiti učinak lijeka Melvedok. Stoga uzmite svoju tabletu Melvedok šest sati prije ili nakon uzimanja tog drugog lijeka.
- Istodobna primjena moksifloksacina i lijekova koji sadrže **aktivni ugljen** smanjuje učinak moksifloksacina. Stoga, ne preporučuje se istodobna primjena ovih lijekova.
- Ako trenutno uzimate **lijekove za razrjeđivanje krvi** (peroralne antikoagulanse poput varfarina), možda će biti potrebno da Vaš liječnik prati vrijeme zgrušavanja krvi.

Melvedok s hranom i pićem

Melvedok se može uzimati s hranom ili bez nje (uključujući i mliječne proizvode).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati moksifloksacin.

Ako mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju da će Vaša plodnost biti narušena primjenom ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moksifloksacin može izazvati osjećaj omaglice ili ošamućenosti, iznenađan, prolazni gubitak vida ili kratkotrajan gubitak svijesti. Ako se nešto od toga javilo kod Vas, nemojte voziti i upravljati strojevima.

Melvedok sadrži boju sunset yellow aluminium lake (E110) koja može uzrokovati alergijske reakcije. Melvedok sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Melvedok

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za odrasle je jedna filmom obložena tableta od 400 mg jedanput dnevno.

Melvedok tablete su namijenjene za primjenu kroz usta. Progutajte tablete cijele (kako bi se prikrio gorki okus), s puno tekućine. Melvedok tablete možete uzeti s hranom ili bez nje. Nastojte svaki dan uzimati

tabletu u približno isto vrijeme.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Istu dozu mogu uzimati stariji bolesnici, bolesnici s niskom tjelesnom težinom ili bolesnici s poremećajem u radu bubrega.

Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije.

Ako Vam liječnik nije propisao drugačije, trajanje liječenja je kao što je navedeno:

- Iznenadno pogoršanje (akutna egzacerbacija) kronične plućne opstruktivne bolesti uključujući bronhitis
5 - 10 dana
- Upala pluća (pneumonija), osim pneumonije koja je započela tijekom boravka u bolnici
10 dana.
- Akutna upala sinusa (akutni bakterijski sinusitis)
7 dana
- Blage do umjereno teške infekcije gornjeg ženskog genitalnog trakta (upalna bolest zdjelice), uključujući infekcije jajovoda i endometrija
14 dana

Kada se Melvedok koristi kao nastavak liječenja moksifloksacin otopinom za infuziju, preporučeno trajanje liječenja je:

- Upala pluća (pneumonija) koju ste dobili izvan bolnice
7 - 14 dana.
Većina bolesnika s upalom pluća prebačena je na peroralnu terapiju moksifloksacin filmom obloženim tabletama unutar 4 dana.
- Infekcije kože i mekog tkiva
7 - 21 dan.
Većina bolesnika s infekcijama kože i mekog tkiva prebačena je na peroralnu terapiju moksifloksacin filmom obloženim tabletama unutar 6 dana.

Važno je da liječenje u cijelosti završite, čak i ako se nakon nekoliko dana osjećate bolje. Ako prestanete uzimati Melvedok prerano, infekcija možda neće biti u cijelosti izliječena, te se može vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati. Bakterija koju imate može razviti bakterijsku otpornost na Melvedok.

Preporučenu dozu i trajanje liječenja ne treba prekoračiti. (Vidjeti dio 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati Melvedok, Upozorenja i mjere opreza**)

Ako uzmete više lijeka Melvedok nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od preporučene jedne tablete dnevno, odmah potražite liječnički savjet.

Ako je moguće, ponesite sa sobom preostale tablete, pakiranje ili ovu uputu kako biste pokazali liječniku ili ljekarniku što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Melvedok

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite ju čim se sjetite isti dan. Ako se ne sjetite isti dan, uzmite uobičajenu dozu (jednu tabletu) sljedeći dan. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako niste sigurni što učiniti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete uzimati Melvedok

Ako prestanete uzimati ovaj lijek prerano, infekcija možda neće biti u potpunosti izliječena.

Ako želite prekinuti uporabu tableta prije završetka liječenja, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najozbiljnije nuspojave koje su zabilježene tijekom liječenja moksifloksacinom navedene su u nastavku.

Ako primijetite:

- poremećen ubrzan ritam srca (rijetka nuspojava)
- da se odjednom počinjete osjećati loše ili primijetite žutu boju bjeloočnica, tamno obojanu mokraću, svrbež kože, sklonost krvarenju ili poremećaj misli ili nesanicu (to mogu biti znakovi i simptomi brzonapredujuće upale jetre koja potencijalno može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (vrlo rijetka nuspojava, zabilježeni su smrtni slučajevi))
- ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se javiti kao crvenkaste mrlje nalik meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (vrlo rijetke nuspojave, moguće opasne po život).
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen s vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza)(učestalost ove nuspojave je „nepoznata“)
- prošireni osip, visoku tjelesnu temperaturu, porast razine jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećane limfne čvorove i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek) (učestalost ove nuspojave je „nepoznata“).
- sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona)(vrlo rijetka nuspojava)
- gubitak svijesti zbog velikog smanjenja razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma)(vrlo rijetka nuspojava)
- upalu krvnih žila (znaci mogu biti crvene točke na koži, obično u donjem dijelu nogu ili bol u zglobovima) (vrlo rijetka nuspojava)
- tešku, iznenadnu opću alergijsku reakciju, uključujući vrlo rijetko po život opasan šok (npr. otežano disanje, pad krvnog tlaka, ubrzani puls) (rijetka nuspojava)
- oticanje, uključujući oticanje dišnih puteva (rijetka nuspojava, potencijalno opasna po život)
- konvulzije (rijetka nuspojava)
- probleme povezane sa živčanim sustavom, kao što je bol, pečenje, trnci, utrnulost i/ili slabost u udovima (rijetka nuspojava)
- depresiju (koja u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do samoozljeđivanja, kao što su ideje/misli o samoubojstvu ili pokušaji samoubojstva (rijetka nuspojava)
- gubitak razuma (koji potencijalno može dovesti do samoozljeđivanja, kao što su ideje/misli o samoubojstvu ili pokušaji samoubojstva (vrlo rijetke nuspojave))
- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući i pseudomembranozni kolitis), koji se u vrlo rijetkim slučajevima može razviti u po život opasne komplikacije (rijetke nuspojave)
- bol i oticanje tetiva (tendinitis) (rijetka nuspojava) ili puknuće tetive (vrlo rijetka nuspojava)
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, osobito ako se istovremeno osjećate loše, imate visoku temperaturu ili imate tamnu mokraću. To može biti uzrokovano nenormalnom razgradnjom mišića, što može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje zvano rabdomioliza)(učestalost ove nuspojave je „nepoznata“)

prekinite s uzimanjem lijeka Melvedok i odmah se javite svom liječniku, jer ćete možda trebati hitni medicinski savjet.

Nadalje, ako primijetite

- prolazni gubitak vida (vrlo rijetka nuspojava)

- nelagodu ili bol u očima, posebno zbog izloženosti svjetlosti (vrlo rijetka nuspojava) **odmah se javite liječniku specijalistu za bolesti oka.**

Ako Vam se javi po život opasan poremećaj srčanog ritma (*torsade de pointes*) ili zastoj srčanog ritma za vrijeme dok uzimate lijek moksifloksacin (vrlo rijetka nuspojava), **odmah recite svom liječniku da ste uzeli moksifloksacin i nemojte nastaviti s uzimanjem lijeka.**

Zabilježeno je pogoršanje simptoma miastenije gravis u vrlo rijetkim slučajevima. **U tom slučaju, odmah se javite svom liječniku.**

Ako bolujete od šećerne bolesti i primijetite da Vam se razina šećera u krvi povisila ili snizila (rijetka ili vrlo rijetka nuspojava), **odmah se javite svom liječniku.**

Ako ste starije životne dobi s postojećim problemima s bubrežima i primijetite smanjeno mokrenje, oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, umor, mučninu, omamljenost, nedostatak zraka ili smetenost (to mogu biti znakovi i simptomi zatajenja bubrega, rijetke nuspojave), **odmah se javite svom liječniku.**

Druge nuspojave koje su primijećene za vrijeme liječenja lijekom Melvedok navedene su u nastavku prema učestalosti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- proljev
- omaglica
- bolovi u želucu i trbuhu
- povraćanje
- glavobolja
- povišene razine određenih jetrenih enzima (transaminaza) u krvi
- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama, npr. oralna i vaginalna kandidijaza,
- promjena srčanog ritma (EKG) u bolesnika s niskom razinom kalija u krvi

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip
- nadražen želudac (loša probava/žgaravica)
- promjene okusa (u vrlo rijetkim slučajevima gubitak okusa)
- problemi sa spavanjem (uglavnom nesanicom)
- povišene razine određenih jetrenih enzima u krvi (gama-glutamil transferaze i/ili alkalne fosfataze)
- smanjenje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (leukociti, neutrofilni)
- zatvor
- svrbež
- osjećaj vrtoglavice (osjećaj vrtnje ili rušenje)
- pospanost
- vjetrovi
- promjena srčanog ritma (EKG)
- poremećaj funkcije jetre (uključujući povećanje određenog jetrenog enzima u krvi (LDH))
- smanjeni apetit i unos hrane
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- bolovi kao što je bol u leđima, prsnoj koži, zdjelici i udovima
- povećanje broja određene vrste krvnih stanica koje su potrebne za zgrušavanje krvi
- znojenje
- povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- tjeskoba

- opće loše osjećanje (uglavnom opća slabost ili umor)
- nevoljno drhtanje
- bol u zglobovima
- osjećaj lupanja srca
- nepravilan i brzi ritam srca
- poteškoće s disanjem, uključujući astmatična stanja
- povišene razine određenog probavnog enzima u krvi (amilaza)
- nemir / uznemirenost
- trnci i bockanje i/ili utrnulost
- koprivnjača po koži
- proširenje krvnih žila
- smetenost i dezorijentacija
- smanjenje broja određene vrste krvnih stanica potrebnih za zgrušavanje krvi
- poremećaji vida uključujući dvoslike i zamagljen vid
- smanjeno zgrušavanje krvi
- povišene razine masnoća (lipida) u krvi
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica
- bol u mišićima
- alergijska reakcija
- povišene razine bilirubina u krvi
- upala želuca
- dehidracija
- teški poremećaji srčanog ritma
- suha koža
- angina pectoris (bol u prsima zbog loše opskrbe srčanog mišić kisikom)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- trzaji u mišićima
- grčevi u mišićima
- halucinacije
- visoki krvni tlak
- oticanje (ruku, stopala, gležnjeva, usnica, usta, grla)
- niski krvni tlak
- poremećaj funkcije bubrega (uključujući povišene vrijednosti u nalazima određenih laboratorijskih pretraga bubrega, kao što su urea i kreatinin)
- upala jetre
- upala usta
- zvonjava/buka u ušima
- žutica (žuto obojenje kože ili bjeloočnica)
- poremećaj osjeta na koži
- neuobičajeni snovi
- poremećaj koncentracije
- otežano gutanje
- promjene osjeta mirisa (uključujući gubitak osjeta mirisa)
- poremećaj ravnoteže i slaba koordinacija (zbog omaglice)
- djelomičan ili potpun gubitak pamćenja
- poremećaji sluha, uključujući gluhoću (najčešće prolazna)
- povišena razina uratne kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost
- poremećaj govora

- nesvjestica
- mišićna slabost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- sniženje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija)
- upala zglobova
- poremećaj srčanog ritma
- pojačana osjetljivost kože
- osjećaj otuđenja od sebe samoga (osjećaj kao da to niste Vi)
- pojačano zgrušavanje krvi
- krutost mišića
- značajno smanjenje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost ili UV zračenje (pogledajte također dio 2. Upozorenja i mjere opreza).
- oštro ograničene, crvene (eritematozne) mrlje s ili bez mjehurića, koje se razvijaju unutar nekoliko sati nakon primjene moksiflokacina i zacjeljuju uz zaostajanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); obično se nakon ponovne primjene moksifloksacina pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, šakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

Dodatno, bilo je izvješća o sljedećim vrlo rijetkim nuspojavama prijavljenim tijekom liječenja drugim kinolonskim antibioticima, koje bi se također mogle pojaviti tijekom liječenja lijekom Melvedok:

- povišeni tlak u lubanji (simptomi uključuju glavobolju, probleme s vidom uključujući zamagljen vid, „slijepe“ pjege, dvostruku sliku, gubitak vida)
- povišene razine natrija u krvi
- povišene razine kalcija u krvi
- posebni oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Melvedok

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Melvedok sadrži

- Djelatna tvar je moksifloksacin.

Jedna tableta sadrži 400 mg moksifloksacina (u obliku klorida).

Dimenzije svake tablete su približno 20 mm x 8 mm.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, prethodno gelirani škrob, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, natrijev laurilsulfat, natrijev stearilfumarat.

Ovojnica tablete: polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 4000, talk, boja sunset yellow aluminium lake (E110).

Kako Melvedok tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Melvedok 400 mg filmom obložene tablete su duguljaste, bikonveksne, blijedo narančaste filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani.

Filmom obložene tablete su pakirane u blistere od tvrde, neprozirne folije aluminij/aluminij. Svaki blister sadrži 5 ili 7 tableta. Litografska kartonska kutija sadrži 1 blister s 5 tableta (5 tableta) ili 1 blister sa 7 tableta (7 tableta) ili 2 blistera s 5 tableta (10 tableta) i uputom unutra.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Bugarska

Kimoks 400 mg film-coated tablets

Hrvatska

Melvedok 400 mg filmom obložene tablete

Poljska

Kimoks

Rumunjska

Kimoks 400 mg comprimate filmate

Slovenija

Kimoks 400 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.