

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Rivoxin 400 mg filmom obložene tablete Za odrasle

Djelatna tvar: 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 svom 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 su Rivoxin tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivoxin tablete
3. Kako uzimati Rivoxin tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rivoxin tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Rivoxin tablete i za što se koriste

Rivoxin tablete sadrže djelatnu tvar moksifloksacin, koji pripada skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni. Rivoxin tablete djeluju tako da ubijaju bakterije koje uzrokuju infekcije.

Rivoxin tablete se koriste u bolesnika u dobi od 18 godina i starijih za liječenje bakterijskih infekcija kada su uzrokovane bakterijama osjetljivim na moksifloksacin. Rivoxin tablete se smiju primijeniti samo za liječenje sljedećih infekcija kada se uobičajeni antibiotici ne mogu primijeniti ili kada nisu bili djelotvorni:

Infekcija sinusa, iznenadno pogoršanje dugotrajne upale dišnih putova ili infekcije pluća (upala pluća) stečene izvan bolnice (osim teških slučajeva).

Blage do umjereno teške infekcije gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta (upalna bolest zdjelice), uključujući infekcije jajovoda i sluznice maternice.

Rivoxin tablete nisu dovoljne u liječenju ovog tipa infekcija. Stoga Vam liječnik mora propisati uz Rivoxin tablete i dodatni antibiotik u liječenju infekcija gornjeg dijela ženskog spolnog sustava (vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivoxin tablete, Upozorenja i mjere opreza, Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rivoxin tablete).

Ako je kod sljedećih bakterijskih infekcija došlo do poboljšanja za vrijeme početnog liječenja s moksifloksacin otopinom za infuziju, liječnik Vam može propisati Rivoxin tablete za nastavak terapije: infekcije pluća (upala pluća) stečene izvan bolnice, infekcije kože i mekog tkiva.

Rivoxin tablete ne smiju se koristiti za početnu terapiju bilo koje infekcije kože i mekog tkiva ili teških infekcija pluća.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivoxin tablete

Prije nego što uzmete ovaj lijek

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

Ako niste sigurni pripadate li u koju od dolje navedenih skupina bolesnika, obratite se Vašem liječniku.

Nemojte uzimati Rivoxin tablete

- ako ste alergični na djelatnu tvar moksifloksacin, druge kinolonske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako ste mlađi od 18 godina
- ako ste ranije imali problema s tetivama povezanih s liječenjem s kinolonskim antibioticima (vidjeti dio Upozorenja i mjere opreza i dio 4. Moguće nuspojave).
- ako ste rođeni sa ili imate
 - bolest povezanu s abnormalnostima srčanog ritma (zabilježeno EKG-om, električnim bilježenjem rada srca)
 - poremećenu ravnotežu soli u krvi (pogotovo ako je niska razina kalija ili magnezija u krvi)
 - jako usporen srčani ritam (što se zove „bradikardija“)
 - slabo srce (srčano zatajenje)
 - poremećaj srčanog ritma u povijesti bolesti
 - ili ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju abnormalne promjene u EKG-u (vidjeti dio Drugi lijekovi i Rivoxin tablete). Ovo je zbog toga što Rivoxin tablete mogu uzrokovati promjene u EKG-u, kao što je produljenje QT intervala, odnosno usporeno provođenje električnih signala.
- ako imate tešku bolest jetre ili povišene vrijednosti jetrenih enzima (transaminaza) 5 puta više od gornje granice normale.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije uzimanja Rivoxin tableta.

- Rivoxin tablete mogu **promijeniti EKG nalaz**, pogotovo ako ste ženskog spola ili starije dobi. Ako trenutno uzimate bilo koji lijek koji snižava razinu kalija u krvi, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene Rivoxin tableta (također vidjeti dio Nemojte uzimati Rivoxin tablete i Drugi lijekovi i Rivoxin tablete).
- 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 imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosova sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest], ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis divovskih stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).
- Ako imate **epilepsiju** ili bolesti zbog kojih ste skloni **konvulzijama**, prije uzimanja Rivoxin tableta, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- Ako imate ili ste ikada imali **problema s mentalnim zdravljem**, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije početka uzimanja Rivoxin tableta.
- 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 jesu li Rivoxin tablete primjerene Vama.
- Ako bolujete od **miastenije gravis** (abnormalni umor mišića koji uzrokuje slabost mišića, a u ozbiljnijim slučajevima paralizu), uzimanje Rivoxin tableta može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- Ako imate **komplikiranu infekciju gornjeg dijela ženskog spolnog sustava** (npr. povezanu s gnojnom upalom jajovoda, jajnika ili zdjelice) za koju Vaš liječnik smatra da je potrebno intravensko liječenje, liječenje Rivoxin tabletama nije primjereno.

- Za liječenje blagih do **umjereno teških infekcija gornjeg dijela ženskog spolnog sustava** Vaš liječnik Vam mora propisati dodatni antibiotik uz Rivotin tablete. Ako nakon trodnevnog liječenja nema poboljšanja simptoma, posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- Ako imate šećernu bolest, jer uz moksifloksacin možete imati rizik od promjene razine šećera u krvi.
- Ako ste ikad imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon primjene moksifloksacina.

Pri uzimanju Rivotin tableta

- Ako osjetite lupanje srca ili nepravilne otkucaje srca tijekom razdoblja liječenja, odmah morate obavijestiti svog liječnika. On/ona može napraviti EKG kako bi odredio Vaš srčani ritam.
- **Rizik od srčanih problema** može se povećati s povećanjem doze. Stoga se mora pridržavati preporučene doze.
- Malo je vjerojatno da ćete doživjeti **tešku, iznenadnu alergijsku reakciju** (anafilaktička reakcija/šok) već kod prve doze. Simptomi uključuju stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj slabosti ili nesvjestice ili omaglice pri ustajanju. **U slučaju pojave navedenih simptoma, prestanite uzimati Rivotin tablete i odmah potražite liječnički savjet.**
- Rivotin tablete mogu uzrokovati **brzonapredujuću i tešku upalu jetre** koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtne slučajeve, vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). **Obratite se svom liječniku prije nego dalje nastavite uzimati tablete** ako iznenada osjetite: da se ne osjećate dobro i/ili povraćate uz pojavu žute boje bjeloočnica, tamne mokraće, svrbeža kože, sklonosti krvarenju ili bolesti mozga potaknute bolešću jetre (simptomi smanjenja jetrene funkcije ili brzonapredujuće i teške upale jetre).
- Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su s primjenom 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.

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 Rivotin tablete, mogu uzrokovati **konvulzije**. U tom slučaju, prestanite uzimati Rivotin tablete i odmah se obratite svom liječniku
- Rijetko možete osjetiti **simptome oštećenja živca** (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 lijek Rivotin i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Mogu se javiti **problemi s mentalnim zdravljem** čak i kada uzimate kinolonske antibiotike, uključujući Rivotin tablete, prvi put. U vrlo rijetkim slučajevima depresija ili problemi s mentalnim zdravljem mogu dovesti do suicidalnih misli i samo-ozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ako se kod Vas jave ovakve reakcije prestanite uzimati Rivotin tablete i odmah obavijestite svog liječnika.
- Tijekom ili nakon prestanka uzimanja antibiotika uključujući Rivotin tablete, možete dobiti **proljevo**. Ako proljevo poprimi teški oblik ili postane ustrajan, ili ako u stolici primijetite krv ili sluz morate **odmah prestati uzimati Rivotin tablete i posavjetovati se sa svojim liječnikom**. U ovakvom slučaju, ne smijete uzimati lijekove koji koče ili usporavaju pokretanje (peristaltiku) crijeva.
- Rijetko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva**. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima 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 Rivotin. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Rivotin, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.

- Ako ste starije dobi, te imate **probleme s bubrezima**, vodite brigu o uzimanju dovoljno tekućine tijekom uzimanja Rivotin tableta. Dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Ako se kod Vas javi oštećenje vida ili bilo kakvi drugi **poremećaji oka** dok uzimate Rivotin tablete, **posavjetujte se odmah s oftalmologom** (vidjeti dijelove Upravljanje vozilima i strojevima i 4. Moguće nuspojave).
- Kinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu **kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV-zračenje**. Tijekom liječenja Rivotin tabletama morate izbjegavati produljeno izlaganje suncu ili jaku sunčevu svjetlost i ne smijete koristiti solarij ili bilo koje druge UV lampe.
- Djelotvornost Rivotin tableta u liječenju teških opekline, infekcija dubokih tkiva, te inficiranog stopala dijabetičara s osteomijelitisom (infekcija koštane srži) nije utvrđena.
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite 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.
- 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.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Rivotin, 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 Rivotin, 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.

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 dio Nemojte uzimati Rivotin tablete).

Drugi lijekovi i Rivotin tablete

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

Prije nego uzmete Rivotin tablete, imajte na umu:

- Ako uzimate Rivotin tablete i druge **lijekove koji utječu na srce**, postoji povećan rizik za promjenu srčanog ritma. Stoga, nemojte uzimati Rivotin tablete zajedno sa sljedećim lijekovima:

- **lijekovi** koji spadaju u skupinu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- antipsihoticima (npr. fenotiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
- tricikličkim antidepressivima
- nekim antimikrobnim lijekovima (npr. sparfloksacin, sakvinavir, intravenski eritromicin, pentamidin, antimalarici, posebno halofantrin)
- nekim antihistaminicima (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin)

- drugim lijekovima (cisaprid, intravenski vinkamin, bepridil, difemanil)
- Morate reći liječniku ako uzimate lijekove koji mogu smanjiti razinu kalija u krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi i klizme [u visokim dozama] ili kortikosteroidi [protuupalni lijekovi], amfotericin B) ili usporiti brzinu rada srca jer oni također mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma tijekom uzimanja moksifloksacina.
- **Lijekovi koji sadrže magnezij ili aluminij** (kao što su antacidi za probavne smetnje) **željezo, cink ili didanozin** ili lijekovi koji sadrže **sukralfat** (za liječenje probavnih poremećaja) mogu smanjiti učinak Rivotin tableta. Stoga uzmite Rivotin tablete šest sati prije ili nakon uzimanja tog drugog lijeka.
- Istodobna primjena Rivotin tableta i bilo kojeg lijeka koji sadrži **aktivni ugljen** smanjuje učinak Rivotin tableta. Stoga se istodobna primjena ovih lijekova ne preporučuje.
 - Ako trenutno uzimate lijekove za **razrjeđivanje krvi** (peroralne antikoagulanse kao što je varfarin), možda će biti potrebno da Vaš liječnik prati vrijeme zgrušavanja krvi.

Rivotin tablete s hranom i pićem

Hrana ne utječe na učinak Rivotin tableta (uključujući mliječne proizvode).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati Rivotin tablete.

Ako ste trudni ili dojite, 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

Rivotin tablete mogu izazvati osjećaj omaglice ili ošamućenosti, iznenađan, prolazni gubitak vida ili kratkotrajan gubitak svijesti. Ako se nešto od toga javilo kod Vas, ne vozite i ne upravljajte strojevima.

Rivotin tablete sadrže boju Sunset žuto (Sunset Yellow FCF)

Rivotin tablete sadrže boju Sunset žuto FCF (E110). Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Rivotin tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš 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.

Progutajte cijelu tabletu (radi izbjegavanja gorkog okusa) i s dosta tekućine. Rivotin tablete možete uzeti sa ili bez hrane. Pokušajte uzeti tabletu približno u isto vrijeme svakog dana.

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

Trajanje liječenja Rivotin tabletama ovisi o vrsti infekcije. Ako Vam liječnik nije propisao drukčije, trajanje liječenja je sljedeće:

- | | |
|---|-------------|
| - iznenadno pogoršanje (akutna egzacerbacija) kroničnog bronhitisa | 5 - 10 dana |
| - infekcija pluća (upala pluća) osim upale pluća koju ste dobili u bolnici | 10 dana |
| - akutna infekcija sinusa (akutni bakterijski sinusitis) | 7 dana |
| - blage do umjereno teške infekcije gornjeg ženskog spolnog sustava (upalna bolest zdjelice), uključujući infekcije jajovoda i sluznice maternice | 14 dana |

Kada se Rivotin tablete koriste kao nastavak liječenja terapije koja je započela moksifloksacin otopinom za infuziju, preporučeno trajanje liječenja je sljedeće:

- | | |
|---|-----------|
| - infekcija pluća (upala pluća) stečena izvan bolnice | 7-14 dana |
|---|-----------|

Većina bolesnika s upalom pluća prebačeni su na peroralno liječenje Rivotin tabletama unutar 4 dana.

- | | |
|--------------------------------|----------|
| - infekcije kože i mekog tkiva | 7-21 dan |
|--------------------------------|----------|

Većina bolesnika s infekcijom kože i mekog tkiva prebačeni su na peroralno liječenje Rivotin tabletama unutar 6 dana.

Važno je da liječenje u cijelosti završite, čak i ako se nakon nekoliko dana osjećate bolje. Ako prestanete uzimati Rivoxin tablete prerano, infekcija možda neće biti u cijelosti izliječena, te se može vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati. Bakterija koja je uzročnik Vaše infekcije može postati rezistentna na Rivoxin tablete.

Preporučena dozu i trajanje liječenja ne smije se prekoračiti (vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rivoxin tablete, Upozorenja i mjere opreza).

Ako uzmete više Rivoxin tableta 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 da pokažete liječniku ili ljekarniku što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Rivoxin tablete

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

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

Ako prestanete uzimati Rivoxin tablete

Ako prestanete uzimati ovaj lijek prerano, infekcija možda neće biti potpuno 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 svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

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.

Najozbiljnije nuspojave opažene tijekom liječenja lijekom Rivoxinom navedene su u nastavku.

Ako primijetite neke od sljedećih simptoma **prestanite uzimati Rivoxin te odmah obavijestite svog liječnika jer možda ćete trebati hitan medicinski savjet**:

- poremećen ubrzan ritam srca (rijetka nuspojava)
- ako se odjednom počnete osjećati loše ili opazite žutu boju bjeloočnica, tamni urin, svrbež kože, sklonost krvarenju ili poremećaj misli ili nesanicu (ovo mogu biti znakovi i simptomi brzonapredujuće upale jetre koja potencijalno može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (vrlo rijetka nuspojava, opaženi 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 egzantematозна pustuloza) (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)
- 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 putova (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 (vrlo rijetka nuspojava)
- 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)
- upalu krvnih žila (znakovi mogu biti crvene točke na koži, obično u donjem dijelu nogu ili posljedice poput boli u zglobovima) (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“)

Nadalje, ako primijetite:

- prolazni gubitak vida (vrlo rijetka nuspojava) **odmah se javite 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 Rivoxin (vrlo rijetka nuspojava), **odmah recite svom liječniku da ste uzeli Rivoxin i nemojte nastaviti s liječenjem Rivoxinom.**

Opaženo je pogoršanje simptoma mijastenije 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 starija osoba s postojećim problemima s bubrezima i primijetite smanjeno mokrenje, oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, umor, mučninu, omamljenost, nedostatak zraka ili smetenost (ovo mogu biti znakovi i simptomi zatajenja bubrega, rijetke nuspojave), **odmah se javite svom liječniku.**

Nuspojave se mogu javiti sa sljedećom učestalošću:

Često, mogu se javiti u 1 do 10 na 100 korisnika:

- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivama, npr. oralne i vaginalne infekcije uzrokovane Candidom (kandidijaza)
- glavobolja
- omaglica
- mučnina
- povraćanje
- bolovi u trbuhu
- proljev
- porast određenih jetrenih enzima u krvi (transaminaze)

Manje često, može se javiti u 1 do 10 na 1000 korisnika:

- alergijska reakcija
- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- nizak broj posebnih bijelih krvnih stanica (neutrofila)
- smanjen ili povećan broj krvnih stanica neophodnih za zgrušavanje krvi
- porast određenih bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- smanjeno zgrušavanje krvi
- povišena razina lipida u krvi (masnoća)
- tjeskoba, nemir, uznemirenost
- osjećaj trnaca i/ili utrnulost
- promjene osjeta okusa (u vrlo rijetkim slučajevima gubitak osjeta okusa)
- smetenost i dezorijentiranost

- smetnje sna (nesanica ili pospanost)
- drhtanje
- osjećaj omaglice (vrtoglavice ili padanja)
- smetnje vida, uključujući dvoslike i zamagljen vid
- širenje krvnih žila (crvenilo uz osjećaj vrućine)
- otežano disanje (uključujući astmatska stanja)
- smanjeni apetit i unos hrane
- vjetrovi i zatvor
- želučane smetnje (probavne tegobe/žgaravica)
- upala želučane sluznice
- povišena razina posebnih probavnih enzima u krvi (amilaze)
- poremećaj funkcije jetre (uključujući porast određenih enzima jetre u krvi (LDH)), porast bilirubina u krvi, porast određenih jetrenih enzima u krvi (gama-glutamil transferaza i/ili alkalna fosfataza)
- svrbež, osip, koprivnjača, suha koža
- bol u zglobovima, bol u mišićima
- dehidracija
- loše osjećanje (pretežno slabost ili umor), bolovi, uključujući bol u leđima, prsištu, zdjelici i udovima
- znojenje

Rijetko, može se javiti u 1 do 10 na 10 000 korisnika:

- bol i oticanje tetiva (tendinitis)
- povišena razina šećera u krvi
- povišena razina urične kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost
- halucinacije
- poremećaj osjeta na koži
- promjene osjeta njuha (uključujući gubitak osjeta njuha)
- neuobičajeni snovi
- poremećaj ravnoteže i koordinacije (zbog omaglice)
- konvulzije
- smetnje koncentracije
- smetnje govora
- djelomičan ili potpun gubitak pamćenja
- problem povezani sa živčanim sustavom poput boli, pečenja, trnaca, utrnulosti i/ili slabosti u udovima
- zujanje ili šumovi u ušima, oštećenje sluha uključujući gluhoću (obično reverzibilnu)
- visok ili nizak krvni tlak
- otežano gutanje
- upala usne šupljine
- grčevi mišića, trzanje mišića,
- slabost mišića
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući porast ureje i kreatinina u laboratorijskim nalazima), zatajenje bubrega
- oticanje (ruku, stopala, gležnjeva, usana, usta i grla, oteklina)

Vrlo rijetko, može se javiti u manje od 1 na 10 000 korisnika

- promjene na koži i sluznicama (bolni mjehuri u usnoj šupljini/nosu ili na penisu/u vagini)
- puknuće tetive
- pojačano zgrušavanje krvi, značajno smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- osjećaj da ste se promijenili, da više niste isti kao ranije
- prolazni gubitak vida
- pojačana osjetljivost kože
- upala zglobova
- ukočenost mišića
- pogoršanje simptoma miastenije gravis (abnormalni umor mišića koji uzrokuje slabost i u ozbiljnijim slučajevima može dovesti do paralize)
- sniženje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija)

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

- porast razine natrija u krvi
- porast razine kalcija u krvi
- posebni oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- povećana osjetljivost kože na sunčano svjetlo ili UV zračenje

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, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

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

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rivoxin tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Rivoxin tablete sadrže

- Djelatna tvar je moksifloksacin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 400 mg moksifloksacina u obliku klorida.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, povidon i magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: makrogol, crveni željezov oksid (E172), Sunset yellow FCF (E110), polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), talk.

Kako Rivoxin tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Blijedo narančasta, filmom obložena bikonveksna tableta oblika kapsule i dimenzija 18,0 x 8,0 mm.

Rivoxin tablete su pakirane u kutije koje sadrže aluminij/ PVC-PVDC blister.

Tablete su dostupne u pakiranjima s 5, 7 i 10 filmom obloženih tableta te u bolničkim pakiranjima od 25, 50, 70, 80 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

DOUBLE-E PHARMA LTD.

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Irska

Proizvođač:

Laboratoires BTT

ZI de Krafft

Erstein, 67150

Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alpha-Medical d.o.o

Dragutina Golika 36

10 000 Zagreb

Hrvatska

tel: +385 1 3665 093

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2020.