

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Moxifloxacin Olikla 400 mg potahované tablety** moxifloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Moxifloxacin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Olikla užívat
3. Jak se přípravek Moxifloxacin Olikla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moxifloxacin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Moxifloxacin Olikla a k čemu se používá**

Moxifloxacin Olikla obsahuje moxifloxacin, léčivou látku, která patří do skupiny antibiotik zvaných fluorochinolony. Moxifloxacin Olikla působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce, jestliže jsou tyto bakterie na moxifloxacin citlivé.

Moxifloxacin Olikla se užívá u pacientů starších 18 let k léčbě níže uvedených bakteriálních infekcí. Moxifloxacin Olikla může být k léčbě těchto infekcí použit pouze tehdy, jestliže běžně užívaná antibiotika nemohou být použita, nebo pokud nezabírají:

- infekce vedlejších nosních dutin, náhlé zhoršení dlouhodobého zánětu dýchacích cest nebo infekce plic (zápal plic–pneumonie) získané mimo nemocnici (s výjimkou závažných forem);
- lehké až středně závažné záněty vnitřních ženských pohlavních orgánů (zánětlivé onemocnění pánevní oblasti), včetně infekcí vejcovodů a infekcí děložní sliznice. Moxifloxacin Olikla není sám o sobě u těchto druhů infekcí dostatečně účinný, a proto Vám lékař musí k léčbě infekcí vnitřních pohlavních orgánů navíc předepsat ještě jiná antibiotika (viz bod 2).

Lékař Vám také může Moxifloxacin Olikla tablety předepsat k dokončení léčby, jestliže u Vás došlo ke zlepšení níže uvedených bakteriálních infekcí během počáteční léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla infuzní roztok:

- infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici;
- záněty kůže a měkké tkáně.

K počáteční léčbě infekcí kůže a měkké tkáně nebo závažných infekcí plic se Moxifloxacin Olikla tablety užívat nesmí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Olikla užívat**

**Než začnete tento léčivý přípravek užívat**

Pokud se u Vás v minulosti při užívání fluorochinolonového nebo chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Vyhleďte svého lékaře, pokud si nejste jisti, zda nepatříte do skupiny pacientů popsaných níže.

#### **Neužívejte přípravek Moxifloxacin Olikla:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku moxifloxacin, na jiná chinolonová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste těhotná nebo kojíte;
- pokud je Vám méně než 18 let;
- pokud jste trpěl(a) nebo trpíte onemocněním nebo poškozením šlach způsobeným léčbou chinolonovými antibiotiky (viz Upozornění a opatření a bod 4);
- pokud jste se narodil(a) s abnormálním srdečním rytmem nebo máte potíže spojené s abnormálním srdečním rytmem (zobrazující se na EKG, elektrický záznam srdce);
- pokud trpíte poruchou rovnováhy elektrolytů v krvi (zvláště pokud máte nízkou koncentraci draslíku nebo hořčíku v krvi);
- pokud máte velmi pomalý srdeční rytmus (tzv. bradykardie);
- pokud máte slabší srdce (srdeční selhání);
- pokud jste měl(a) poruchy srdečního rytmu (arytmie);
- pokud užíváte jiné léčivé přípravky, které způsobují určité abnormální změny EKG (viz Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Olikla). To vše proto, že Moxifloxacin Olikla může způsobit určité změny EKG, jako je prodloužení QT intervalu, tj. opožděné vedení elektrického signálu;
- pokud trpíte vážným onemocněním jater nebo máte zvýšené hodnoty jaterních enzymů (aminotransferázy) nad pětinasobek normálního limitu.

#### **Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku Moxifloxacin Olikla se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- v současné době užíváte jakékoliv **léky, které snižují hladinu draslíku v krvi** (viz Neužívejte Moxifloxacin Olikla a Další léčivé přípravky a Moxifloxacin Olikla), protože Moxifloxacin Olikla může **změnit EKG Vašeho srdce**, zejména jste-li žena nebo starší pacient;
- máte **epilepsii** nebo potíže, u kterých je pravděpodobné, že byste mohl(a) mít **křeče**;
- máte nebo jste někdy měl(a) **problémy s duševním zdravím**;
- trpíte onemocněním **myasthenia gravis**, užívání přípravku Moxifloxacin Olikla může zhoršit příznaky onemocnění. Máte-li pocit, že Vás lék ovlivňuje, okamžitě se porad'te se svým lékařem;
- máte Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny nedostatek **glukózo-6-fosfát dehydrogenázy** (vzácné dědičné onemocnění);
- máte **komplikované zánětlivé onemocnění vnitřních ženských pohlavních orgánů**, např. spojené s abscesem (dutina obsahující hnis), zánětem vejcovodů a vaječnicků nebo pánve, k jehož léčbě lékař nasadil nitrožilní léčbu, protože léčba přípravkem Moxifloxacin Olikla 400 mg potahované tablety není vhodná;
- nedojde ke zlepšení příznaků do 3 dnů od začátku užívání přípravku Moxifloxacin Olikla. K léčbě **lehké až středně závažné infekce vnitřních ženských pohlavních orgánů** Vám musí lékař předepsat současně ještě další antibiotika;
- Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně),
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny);
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty),
- máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice [jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní

- onemocnění] nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza), revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]);
- trpíte cukrovkou, protože při používání moxifloxacinu se může vyskytnout riziko změny hladiny cukru v krvi;
  - se u Vás v minulosti po léčbě moxifloxacinem objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřidky v ústech.

#### **Při užívání tohoto léčivého přípravku:**

- Pokud pocítíte náhlou silnou bolest v břiše, na hrudi nebo v zádech, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Pokud se u Vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u Vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.
- Pokud zaznamenáte **bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus** během léčby, musíte okamžitě vyhledat svého lékaře. Možná Vám bude chtít udělat EKG, aby zjistil Váš srdeční rytmus.
- **Riziko problémů se srdcem** se může zvyšovat úměrně dávce. Proto se doporučuje dodržovat doporučené dávkování.
- Vzácně můžete mít **těžkou, náhlou alergickou reakci** (anafylaktickou reakci/šok), dokonce i po prvním užití, s následujícími příznaky: tlak na hrudi, závrať, nevolnost nebo pocit na omdlení nebo závratě poté, co vstanete. **V tomto případě přestaňte užívat Moxifloxacin Olikla a okamžitě vyhledejte lékaře.**
- Moxifloxacin Olikla může vyvolat **rychle se vyvíjející vážný zánět jater**, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně případů úmrtí, viz bod 4). Jestliže se u Vás projeví takové stavy, jako je náhlý pocit nevolnosti nebo zaznamenáte zežloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení nebo poruchy schopnosti myslet nebo poruchy vědomí, okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.
- Chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, mohou vyvolat **křeče**. Jestliže k tomu dojde, léčba přípravkem Moxifloxacin Olikla musí být ukončena.
- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky **poškození nervů (neuropatie)**, jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Moxifloxacin Olikla užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránili(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- Když užíváte chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, můžete zaznamenat **problémy s duševním zdravím** již po prvním použití. Ve velmi vzácných případech mohou deprese nebo problémy s duševním zdravím vést k sebevražedným myšlenkám a k sebepoškozujícímu chování jako je pokus o sebevraždu (viz bod 4). Jestliže se u Vás vyskytne taková reakce, okamžitě přestaňte Moxifloxacin Olikla užívat a poraďte se s lékařem.
- Při nebo po užívání antibiotik (včetně tohoto přípravku) můžete dostat **průjem**. Pokud bude průjem těžký nebo bude přetrvávat nebo zaznamenáte ve stolici krev nebo hlen, musíte ihned přestat užívat Moxifloxacin Olikla a vyhledat lékaře. V této situaci neužívejte léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- Vzácně se mohou **objevit bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach**. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupila(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Moxifloxacin Olikla užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Pokud jste starší pacient(ka) a máte **problémy s ledvinami**, dodržujte dostatečný příjem tekutin, neboť dehydratace může zvýšit riziko selhání ledvin.

- Pokud se Vám začne zhoršovat zrak nebo jsou Vaše oči jinak postiženy, okamžitě vyhledejte očního specialistu (viz Řízení a obsluha strojů a bod 4).
- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení **Vaší hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladinu (hypoglykemie), což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky)**. Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.
- Chinolonová antibiotika mohou způsobit, že Vaše **kůže bude citlivější na sluneční nebo UV záření**. Během užívání přípravku Moxifloxacin Olikla se nevystavujte dlouhodobému nebo silnému slunečnímu záření, nenavštěvujte solária ani nepoužívejte jakékoli UV lampy.
- Účinnost moxifloxacinu při léčbě vážných popálenin, infekce hlubokých tkání, rozsáhlých hnisavých vředů (abscesů) a infekce diabetické nohy s osteomyelitidou (infekce kostní dřevě) nebyla stanovena.

#### *Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky*

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Moxifloxacin Olikla, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestázie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po užití přípravku Moxifloxacin Olikla vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

#### **Závažné kožní reakce**

Při léčbě moxifloxacinem byl hlášen výskyt závažných kožních nežádoucích účinků včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP).

- SJS/TEN se zpočátku mohou projevit jako zarudlé terčovité skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu. Mohou se objevit též vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám obvykle předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka může pokročit do stavu rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících smrtelných komplikací.
- AGEP se zpočátku může projevit jako červená šupinatá rozšířená vyrážka s uzlíky pod kůží a s puchýřky doprovázená horečkou. Nejčastější lokalizace: lokalizace především v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte moxifloxacin používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Děti a dospívající**

Tento lék nesmí být podáván dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože účinnost a bezpečnost nebyla pro tuto věkovou skupinu stanovena (viz Neužívejte Moxifloxacin Olikla).

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Moxifloxacin Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Dbejte zvláštní opatrnosti, pokud užíváte současně Moxifloxacin Olikla a:

- léky, které ovlivňují Vaše srdce, neboť je zde vyšší riziko změny srdečního rytmu. Proto neužívejte Moxifloxacin Olikla společně s následujícími léky: léky, které patří do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotika (tj. fenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sachinavir, sparfloxacin, intravenózně podávaný erytromycin, pentamidin, antimalarika, zvláště halofantrin), některá antihistaminika

- (např. terfenadin, astemizol, mizolastin) a jiné přípravky (např. cisaprid, intravenózně podávaný vinkamin, bepridil a difemanil);
- léky, které mohou snížit hladinu draslíku v krvi, jako jsou například některá diuretika, projímadla a klystýr (vysoké dávky) nebo kortikosteroidy (protizánětlivé léky), amfotericin B nebo léky, které mohou zpomalit srdeční rytmus. V takovém případě musíte okamžitě informovat svého lékaře, protože tyto léky, pokud jsou užívány současně s přípravkem Moxifloxacin Olikla, mohou také zvyšovat riziko vážných poruch srdečního rytmu;
  - jakékoli léky s obsahem hořčíku nebo hliníku, jako jsou antacida (pro zlepšení zažívání), nebo jakékoli léčivé přípravky s obsahem železa nebo zinku, přípravky obsahující didanosin nebo přípravky obsahující sukralfát k léčbě potíží trávicího traktu mohou snížit účinek tablet přípravku Moxifloxacin Olikla. Proto užívejte Moxifloxacin Olikla tablety před užitím těchto léků nebo 6 hodin po jejich užití;
  - živočišné uhlí (perorálně) ve stejnou dobu jako tablety přípravku Moxifloxacin Olikla. Dojde ke snížení účinku moxifloxacinu, proto se doporučuje, aby se tyto přípravky neužívaly dohromady;
  - perorální antikoagulancia (léky snižující srážlivost krve) (např. warfarin). Lékař Vám bude kontrolovat čas srážení krve.

### **Moxifloxacin Olikla s jídlem a pitím**

Účinek přípravku Moxifloxacin Olikla není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neužívejte Moxifloxacin Olikla, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Studie na zvířatech neprokázaly, že by tento přípravek snižoval Vaši plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Moxifloxacin Olikla může způsobit závrať nebo točení hlavy, můžete pocítit náhlou, přechodnou ztrátu zraku, dále také můžete na krátkou dobu ztratit vědomí. Pokud máte tyto příznaky, neříďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se přípravek Moxifloxacin Olikla užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna 400mg potahovaná tableta jednou denně.

Tablety přípravku Moxifloxacin Olikla jsou určeny k vnitřnímu užití. Tablety se musí polykat celé (aby se zamaskovala hořká chuť) a s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety přípravku Moxifloxacin Olikla můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Doporučuje se užívat tablety přibližně ve stejný čas každý den.

U starších pacientů, u pacientů s nízkou tělesnou hmotností nebo pacientů, kteří mají problémy s ledvinami, není třeba dávku upravovat.

O délce léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla rozhodne Váš lékař. V některých případech může lékař zahájit léčbu přípravkem Moxifloxacin Olikla ve formě infuzního roztoku a následně pak pokračovat v léčbě podáváním přípravku Moxifloxacin Olikla ve formě tablet.

Délka trvání léčby závisí na typu infekce a na Vaší odpovědi na léčbu, doporučovaná délka léčby je však:

- Náhlé zhoršení chronické bronchitidy (vleklého zánětu průdušek): 5–10 dnů
- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici, kromě vážných případů: 10 dnů
- Akutní infekce vedlejších nosních dutin (akutní bakteriální sinusitida): 7 dnů

- Lehké až středně závažné záněty ženských vnitřních pohlavních orgánů (záněty pánevní oblasti), včetně zánětu vejcovodů a zánětů děložní sliznice: 14 dnů

Jestliže je přípravek Moxifloxacin Olikla potahované tablety užíván v rámci dokončení léčby započaté infuzním roztokem Moxifloxacin Olikla, je doporučená délka léčby následující:

- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici: 7–14 dnů  
Většina pacientů s pneumonií je převedena na perorální léčbu moxifloxacinem během 4 dnů.
- Infekce kůže a měkké tkáně: 7–21 dnů  
Většina pacientů se zánětem kůže a měkké tkáně je na perorální léčbu moxifloxacinem převedena během 6 dnů.

Je důležité, abyste lék užívali až do konce, a to i tehdy, pokud se po několika dnech cítíte lépe. Pokud ukončíte léčbu tímto přípravkem příliš brzo, nemusí se infekce zcela vyléčit, může se znovu projevit nebo se Váš stav může zhoršit, dále se také u Vás může vytvořit bakteriální rezistence (odolnost) na antibiotika.

Doporučená dávka a délka léčby nemá být překročena (viz bod 2).

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Moxifloxacin Olikla, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více, než je předepsáno (jednu tabletu za den), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a pokud možno vezměte s sebou zbývající tablety, krabičku nebo tuto příbalovou informaci, aby lékař nebo lékárník věděl, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Moxifloxacin Olikla**

Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, kterou jste si měl(a) vzít, užíjte ji, jakmile si v ten den vzpomenete. Pokud jste si jeden den tabletu nevezal(a), vezměte si další den tabletu jako obvykle (jednu tabletu).

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moxifloxacin Olikla**

Pokud předčasně ukončíte užívání tohoto přípravku, nemusíte se úplně vyléčit. Prosím, informujte lékaře, že chcete léčbu přípravkem Moxifloxacin Olikla ukončit předčasně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Nejzávažnější nežádoucí účinky** pozorované během léčby moxifloxacinem jsou uvedeny níže:

##### **Pokud zaznamenáte:**

- abnormálně rychlý srdeční rytmus (vzácný nežádoucí účinek),
- náhlý pocit nevolnosti nebo zežloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení, nebo poruchy schopnosti myslet nebo poruchy vědomí (toto mohou být známky a příznaky akutního zánětu jater, který může vést k život ohrožujícímu jaternímu selhání, což je velmi vzácný nežádoucí účinek – byly zaznamenány smrtelné případy),
- závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se projevit jako zarudlé terčovitě skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu, jako olupování kůže, vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích a může jim předcházet horečka a příznaky připomínající chřipku (velmi vzácné nežádoucí účinky, potenciálně život ohrožující),

- červená šupinatá rozšířená vyrážka s uzlíky pod kůží a s puchýřky doprovázená horečkou po zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“),
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a s nízkými hladinami sodíku (SIADH) (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- ztráta vědomí kvůli závažnému poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma) (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- zánět krevních cév (známkami mohou být červené skvrny na kůži, obvykle na dolních končetinách nebo účinky jako bolest kloubů) (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- těžká, náhlá celková alergická reakce, včetně velmi vzácně život ohrožujícího šoku (např. dýchací potíže, snížení krevního tlaku, rychlý srdeční tep) (vzácný nežádoucí účinek),
- otok, včetně otoku dýchacích cest (vzácný nežádoucí účinek, potenciálně život ohrožující),
- křeče (vzácný nežádoucí účinek),
- potíže související s nervovým systémem jako jsou bolest, pálení, brnění, znecitlivění a/nebo slabost v končetinách (vzácný nežádoucí účinek),
- deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškození, spočívajícímu například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (vzácný nežádoucí účinek),
- nepříčetnost (potenciálně vedoucí k sebepoškození, spočívajícímu například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev v souvislosti s užíváním antibiotik včetně pseudomembranózní kolitidy), který se za velmi vzácných okolností může vyvinout v život ohrožující komplikace (vzácný nežádoucí účinek),
- bolest a otok šlach (zánět šlach) (vzácný nežádoucí účinek) nebo přetržení šlachy (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- svalová slabost, citlivost nebo bolest, zejména pokud se současně necítíte dobře, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. Může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, který může být život ohrožující a může mít za následek poškození ledvin (stav zvaný rhabdomyolýza) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“),

**přestaňte používat přípravek Moxifloxacin Olikla a kontaktujte ihned lékaře**, protože můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.

Navíc pokud zaznamenáte přechodnou ztrátu zraku (velmi vzácný nežádoucí účinek), **kontaktujte ihned očního lékaře**.

Pokud zaznamenáte nepravidelný srdeční rytmus nebo srdce přestane bít během léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla (velmi vzácný nežádoucí účinek), **je nutné informovat ihned ošetřujícího lékaře, že užíváte Moxifloxacin Olikla a léčba již nemá být znovu zahajována**.

Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno zhoršení příznaků onemocnění myasthenia gravis. Pokud toto nastane, **porad'te se ihned se svým lékařem**.

Pokud trpíte cukrovkou a zaznamenáte zvýšenou nebo sníženou hladinu krevního cukru (vzácný nebo velmi vzácný nežádoucí účinek), **informujte okamžitě svého lékaře**.

Pokud jste starší člověk s problémy s ledvinami a zaznamenáte snížené vylučování moči, otok nohou, kotníků nebo chodidel, únavu, žaludeční nevolnost, malátnost, dušnost nebo zmatenost (toto mohou být známky a příznaky selhání ledvin, vzácný nežádoucí účinek), **porad'te se ihned se svým lékařem**.

**Další nežádoucí účinky**, které byly pozorovány během léčby moxifloxacinem, jsou uvedeny níže podle pravděpodobnosti výskytu:

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení,

- průjem,
- závratě,
- bolesti žaludku a břicha,
- zvracení,
- bolesti hlavy,
- zvýšení hladiny speciálních jaterních enzymů v krvi (aminotransferáz),
- infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo plísněmi, např. ústní nebo poševní infekce, způsobené kvasinkami (kandidami),
- změna srdečního rytmu (EKG) u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- vyrážka,
- žaludeční potíže (poruchy trávení/pálení žáhy),
- změny chuti (ve velmi vzácných případech ztráta chuti),
- poruchy spánku (převážně nespavost),
- zvýšení hladiny určitého jaterního enzymu v krvi (gamaglutamyltransferázy a/nebo alkalické, fosfatázy),
- nízký počet určitých bílých krvinek (leukocytů, neutrofilů),
- zácpa,
- svědění,
- pocit závratí (točení nebo přepadávání),
- ospalost,
- plynatost,
- změna srdečního rytmu (EKG),
- porucha jaterní funkce (včetně zvýšení hodnot speciálních jaterních enzymů – LDH \_v krvi,
- snížení chuti k jídlu a snížení příjmu potravy,
- nízký počet bílých krvinek,
- bolesti – jako bolesti zad, na hrudi, pánve a končetin,
- zvýšený počet speciálních krevních buněk potřebných pro srážení krve,
- pocení,
- zvýšený počet specializovaných bílých krvinek (eozinofilů),
- úzkost,
- pocit onemocnění (převážně slabost a únava),
- třes,
- bolest kloubů,
- bušení srdce,
- nepravidelný a rychlý srdeční tep,
- potíže s dýcháním včetně astmatických stavů,
- zvýšení hladiny určitých trávicích enzymů v krvi (amylázy),
- neklid/agitovanost,
- pocit brnění (mravenčení) a/nebo znečitlivění,
- kožní vyrážka,
- rozšíření krevních cév,
- zmatenost a dezorientovanost,
- snížený počet krevních destiček potřebných pro srážení krve,
- porucha zraku včetně dvojitého a rozmazaného vidění,
- snížená krevní srážlivost,
- zvýšení hladiny krevních lipidů (tuků),
- nízký počet červených krvinek,
- bolest svalů,
- alergická reakce,
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi,
- zánět žaludku,
- dehydratace,
- vážné abnormality srdečního rytmu,
- suchá kůže,
- angina pectoris.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- svalové záškuby,
- svalové křeče,
- halucinace,
- vysoký krevní tlak,
- otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla),
- nízký krevní tlak,
- poškození ledvin (včetně zvýšení hodnot výsledků určitých laboratorních testů ledvin jako jsou močovina a kreatinin),
- zánět jater,
- zánět úst,
- ušní šelest,
- žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže),
- porucha kožní citlivosti,
- abnormální sny,
- porucha koncentrace,
- potíže s polykáním,
- změny čichu (včetně ztráty čichu),
- poruchy rovnováhy a chabá koordinace (kvůli závratím),
- částečná nebo úplná ztráta paměti,
- poškození sluchu včetně hluchoty (obvykle vratné – reverzibilní),
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi,
- emoční nestabilita,
- porucha řeči,
- omdlévání,
- svalová slabost.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

- zánět kloubů,
- abnormální srdeční rytmus,
- zvýšení kožní citlivosti,
- pocit odcizení (necítit se sám sebou),
- zvýšená krevní srážlivost,
- svalová ztuhlost,
- významný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza),
- pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie).

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

Dále byly po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky ve velmi vzácných případech hlášeny následující nežádoucí účinky, které by se mohly vyskytnout také během léčby přípravkem Moxifloxacin Olikla: zvýšený nitrolební tlak (příznaky zahrnují bolesti hlavy, zrakové problémy včetně rozmazaného vidění, "slepé" skvrny, dvojité vidění, ztrátu zraku), zvýšení hladiny sodíku v krvi, zvýšení hladiny vápníku v krvi, určitý typ snížení počtu červených krvinek (hemolytickou anémií), zvýšená citlivost kůže na sluneční nebo UV záření.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Moxifloxacin Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Moxifloxacin Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je moxifloxacinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje moxifloxacinum 400 mg (jako moxifloxacinu hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mannitol, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza 102, sodná sůl karboxymethyl škrobu (typ A), hyprolóza, magnesium-stearát, mastek.  
Potahová vrstva tablety: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Moxifloxacin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahovaná tableta Moxifloxacin Olikla je růžová podlouhlá tableta.

Moxifloxacin Olikla 400 mg potahované tablety je balen v blistrech po 5 tabletách a v krabičce.

Velikost balení: 5 potahovaných tablet v jedné krabičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### **Výrobce**

Pharmathen SA, Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Řecko

Pharmathen International SA, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Řecko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 12. 2020**