

KULLANMA TALİMATI

MOKSİNE 400 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436,4 mg moksifloksasin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Çekirdek Tablet: mannitol, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, povidon K30, mikrokristalin selüloz Tip 112, magnezyum stearat, Kaplama (Opadry II 85F250020 Kırmızı): titanyum dioksit, sarı demir oksit, demir oksit kırmızısı, polivinil alkol, makrogol/PEG 3350, FD&C Blue 2 indigo karmin alüminyum lake, talk.

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MOKSİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOKSİNE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOKSİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOKSİNE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOKSİNE nedir ve ne için kullanılır?

- MOKSİNE, film tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film tabletin içinde 400 mg etkin madde (moksifloksasin) bulunmaktadır.
- MOKSİNE'nin etkin maddesi olan moksifloksasin, kinolon grubu bir antibiyotiktir. Enfeksiyonlara neden olan değişik türlerdeki bakterileri öldürerek etkisini gösterir.

MOKSİNE, diğer bazı antibiyotiklere karşı dirençli olan çok sayıda bakteriye karşı da bakteri öldürücü etki göstermektedir (örn. beta-laktam ve makrolid dirençli bakteriler). Penisilin, sefalosporin, aminoglikozid, makrolid ve tetrasiklin grubu antibiyotikleri etkisiz kılan direnç mekanizmaları, moksifloksasinin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini engellememektedir.

- MOKSİNE, 5, 7 ve 10 tablet içeren blister ambalajlar şeklinde piyasaya sunulmuştur.
- MOKSİNE, duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Kronik bronşitin aniden kötüleşmesi,
 - Hastane dışında oluşmuş akciğer enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş pnömoni),
 - Akut sinüzit,
 - Başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
 - Kadın üreme organlarının üst bölümünde görülen pelvik inflamatuvar hastalıkta,
 - Durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan (komplike) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları; diyabet (şeker) hastalığındaki ayak yarası enfeksiyonları dahil,
 - Komplike karın içi enfeksiyonları; apse gibi çeşitli türlerden mikropların neden olduğu enfeksiyonlar dahil.

2. MOKSİNE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOKSİNE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

Moksifloksasin kalp grafisinde bozulmalara neden olan diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

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

MOKSİNE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı durumlarda, ilk uygulamadan hemen sonra aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz derhal haberdar edilmelidir.

- Kalp ritminde bir anormallik var ise. Bazı hastalarda moksifloksasinin kalp grafisinde bozulmalara neden olduğu gösterilmiştir. Bu anormallik, kalpte ritm bozukluklarına (ventriküler aritmi) neden olabilir ve bazı durumlarda ölümcül sonuçlanabilir.

Ayrıca aşağıdaki hasta gruplarına dahil iseniz doktorunuza bu konuda bilgi veriniz, bu hastalarda moksifloksasin tedavisinden kaçınılmalıdır:

- Kalp grafisinde bozukluk olduğu bilinen hastalar,
 - Potasyum eksikliği olan ve bu durumları tedavi edilmeyen hastalar,
 - Sınıf IA (örn., kinidin, prokainamid) ya da sınıf III (örn., amiodaron, sotalol) antiaritmik ajan (ritim bozukluğunu önleyen ilacı) kullanan hastalar.
- Sisaprid (mide-barsak ilacı), eritromisin (antibiyotik), antipsikotikler (ruh hastalığı ilaçları) ve trisiklik antidepressanlar (depresyon ilaçları) gibi kalp ritmini bozan ilaçlar ile eşzamanlı tedavi görüyorsanız.
 - Kalp ritminde önemli azalma (bradikardi), kalp kasma yeterli kan gitmemesi (akut miyokard iskemisi) gibi, ritim bozukluklarından (aritmi) şikayetçi iseniz.
 - Karaciğer sirozunuz var ise; çünkü bu hastalarda önceden mevcut olan kalp ritim bozukluğu dışlanamaz.
 - Kalp ritmini bozan ilaçlara daha duyarlı olabilen kadın ve yaşlı hastalar dikkatli olmalıdır.
 - Potasyum düzeylerini azaltabilen ilaçlar alıyorsanız dikkatli olmalısınız.
 - Moksifloksasin ile potansiyel olarak karaciğer yetmezliğine (ölümcül olgular da dahil) yol açan ağır karaciğer iltihabı (fulminan hepatit) olguları bildirilmiştir. Eğer, iştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar gibi karaciğer iltihabı ya da yetmezliğine ilişkin belirtiler ortaya çıkarsa tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuza başvurunuz.
 - Moksifloksasin ile Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz gibi kabarcıklı deri reaksiyonu olguları bildirilmiştir. Eğer cildinizde ve/veya ağız/burun içi gibi mukozalarda kabarcıklı reaksiyonlar ortaya çıkarsa, tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
 - Nöbetlere eğilim yaratabilen ya da nöbet eşiğini düşürebilen merkezi sinir sistemi rahatsızlığınız varsa veya bundan şüphe ediliyorsa dikkatli olmalısınız.
 - Ciddi ishal gelişirse, derhal doktorunuza başvurunuz. Böyle bir durumda barsak hareketlerini azaltan ilaçlar kullanılmamalıdır.
 - Moksifloksasini de içeren kinolon tedavisiyle, özellikle yaşlı hastalarda ya da aynı zamanda kortikosteroidler (kortizon türü ilaçlar) ile tedavi edilmekte olan kişilerde, kasları kemiklere

bağlayan tendonlarda iltihap (enflamasyon) ve yırtılma (rüptür) görülebilir. İlk ağrı ya da iltihaplanma belirtisinde, tedaviyi kesiniz, etkilenen uzvu dinlendiriniz ve doktora başvurunuz.

- Böbrek bozuklukları olan yaşlı hastalar yeterli sıvı alımına devam edemiyorlarsa moksifloksasini dikkatle kullanmalıdır, çünkü vücuttaki sıvı eksikliği (dehidrasyon) böbrek yetmezliği riskini artırabilir.
- Görme bozukluğu ya da gözlerinizle ilgili herhangi bir sorun ortaya çıkarsa, hemen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- UV ışınlan ya da güneş ışığına fazla maruz kalınırsa doktorunuza danışınız.
- Aile öyküsünde ya da halihazırda glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalar kinolonlar ile tedavide kan hücrelerinin parçalandığı (hemolitik) reaksiyonlara eğilimlidirler. Bu nedenle, moksifloksasin bu hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır.
- **Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:**
MOKSİNE gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer myasthenia gravis hastalığınız varsa bu ilacı kullanmaktan kaçınınız.

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

MOKSİNE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOKSİNE yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz MOKSİNE kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, MOKSİNE kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Moksifloksasinin de aralarında bulunduğu florokinolon grubu antibiyotikler, merkezi sinir sistemi reaksiyonlarına bağlı olarak hastaların araç ya da makine kullanma becerilerinde düşüşe neden olabilirler. Böyle bir durum söz konusu ise, MOKSİNE tedavisinde iken araç ya da makine

kullanmamalısınız.

MOKSİNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Mannitol (Mannitol 60) içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Moksifloksasin ile aşağıdaki ilaçlar birlikte kullanıldığında kalp ritmi ile ilgili sorunlar olabilir:
 - Sınıf IA antiaritmikler (örn kinidin, hidrokinidin, disopiramid) ya da sınıf III antiaritmikler (örn; amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) (bunlar kalpteki ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır)
 - Nöroleptikler (örn; fenotiazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) (bunlar çoğunlukla ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır)
 - Trisiklik antidepressif maddeler (depresyon ilaçları)
 - Bazı antimikrobiyaller (sparfloksasin, eritromisin IV, pentamidin, antimalaryaller özellikle halofantrin) (enfeksiyon hastalıkları ilaçları)
 - Bazı antihistaminikler (terfenadin, astemizol, mizolastin) (alerjik tabloların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve diğerleri (sisaprid (mide-barsak ilacı), vinkamin IV (beyne kan akımını arttıran bir ilaç), bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç), difemanil (bağırsak hastalıklarında kullanılan bir ilaç))
- Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MOKSİNE'nin etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:
 - Mide asidini azaltmak için kullanılan antasitler
 - Mineraller ve multi-vitaminler
 - Kan sulandırıcı bir ilaç olan varfarin ve diğer kan sulandırıcı ilaçlar
 - Aktif kömür (Zehirlenmeleri tedavi etmek için kullanılan bir madde)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOKSİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

- Kronik bronşitte akut alevlenme: 5 gün
- Akciğer enfeksiyonu (pnömöni): 10 gün
- Akut sinüzit: 7 gün
- Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen tedavi süresi: 7 gün
- Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi süresi (damardan

uygulamayı takiben ağızdan uygulama): 7-21 gün.

- Komplike olmayan pelvik inflamatuvar hastalıkta önerilen tedavi süresi: 14 gün
- Komplike karın içi organların enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi (damardan uygulamayı takiben ağızdan uygulama): 5-14 gün.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: MOKSİNE'nin çocuklarda ve ergenlerde etkinliği ve güvenliliği kamtlanmamıştır ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: MOKSİNE için yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

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

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Karaciğer sirozu olan hastalarda kullanım için, "MOKSİNE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

Diğer: Farklı etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOKSİNE kullandıysanız

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

MOKSİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOKSİNE kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz kullanmayı unutursanız, bu dozu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz kullanınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOKSİNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Deride döküntüler, kurdeşen ve/veya ağız ve boğazda şişme ve nefes almada güçlük (anjioödem) ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar ve şok,
- Alerjik reaksiyonlar, kaşıntı, döküntü, kurdeşen,
- Kalbin durması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, MOKSİNE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kabarcıklar şeklinde deri reaksiyonları (Stevens-Johnson-Sendromu veya toksik epidermal nekroliz gibi),
- Ağır karaciğer iltihabı,
- Kişinin gerçeklerden uzaklaşması, kendine zarar verme ile sonuçlanabilen ruhsal bozukluklar (kâbuslar görme, korku ve endişe hali, ruhsal çöküntü ve olmayan şeyleri duyma ve işitme, aşırı heyecan ve hareketlilik vb.),
- Özellikle deride görülen yetersiz veya aşırı duyarlılık halleri,
- Zihin karmaşası, çevreyle uyum bozukluğu; hareketlerde uyum bozukluğu; yürüme bozuklukları,
- Sara nöbetleri,
- Uyku hali, dikkat bozukluğu, konuşma bozuklukları, hafıza kaybı,
- Görme bozuklukları,
- Kalp ritminde bozulmalar (kalbin durmasıyla sonuçlanabilen ciddi tabloların belirtisi olabilir),
- Bayılmalar,
- Aşırı ishal; antibiyotik ilişkili bağırsak iltihabının belirtisi olabilir,
- Eklem iltihabı, tendon iltihabı ve yırtılması, ağrı ve bu nedenle yürüme bozukluğu,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi,
- Gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, çarpıntı, idrar miktarında azalma, el, ayaklar ve göz etrafında şişme (böbrek yetmezliği belirtileri olabilir),
- Karaciğer iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Bulantı, kusma, karında ağrılar,
- İshal,
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar,
- Çeşitli kan hücrelerinde azalmalar; kan pulcuklarında (trombositler) azalma ya da çoğalma,
- Pıhtılaşma sisteminde bozukluklar,
- Uyku bozuklukları,
- Kanda lipid (yağ) artışı,
- Deride duyu bozuklukları, karıncalanma,
- Tat duyusunda bozukluk (çok nadiren bu duyunun kaybı),
- Titreme,
- Çarpıntılar, kalbin hızlı atması,
- Damarlarda genişleme,
- Nefes darlığı (astıma benzer vakalar dahil)
- İştahsızlık,
- Kabızlık, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Eklem ağrısı, kas ağrısı,
- Kendini iyi hissetmeme, çeşitli ağrılar, terleme,
- Kan şekerinde artış,
- Depresyon,
- Sanlık,
- Gerginlik, sinirlilik,
- Duygusal kararsızlık,
- Koku almada bozukluklar (çok nadiren bu duyunun kaybı),
- Kulak çınlaması,
- Kan basıncında (tansiyon) yükselme veya düşme,
- Yutma güçlüğü,
- Ağızda iltihap,
- Kaslarda gerginlik ve kramplar,
- Vücudun çeşitli yerlerinde, doku içinde sıvı toplanmasına bağlı şişmeler (ödem).

Bunlar MOKSİNE'nin hafif yan etkileridir.

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

5. MOKSİNE'nin saklanması

MOKSİNE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MOKSİNE'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOKSİNE'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 26.04.2012 tarihinde onaylanmıştır.