

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.  
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*



### Sadržaj uputstva:

1. Šta je **MOXI** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **MOXI**
3. Kako uzimati **MOXI**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **MOXI**?
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je **MOXI** i za šta se koristi?

**MOXI** sadrži aktivnu supstancu moksifloksacin, koji pripada grupi antibiotika koji se zovu fluorohinoloni. **MOXI** djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. **MOXI** se koristi kod bolesnika starijih od 18 godina za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija kada su uzrokovane bakterijama osjetljivim na moksifloksacin. **MOXI** 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 u disajnim putevima, ili 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 endometrija

**MOXI** tablete same nisu dovoljne u liječenju ovog tipa infekcija već Vam ljekar treba propisati uz **MOXI** i dodatni antibiotik u liječenju infekcija gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta (vidjeti poglavlje **MOXI** tablete ne smiju se koristiti za početno liječenje bilo koje infekcije kože i mekog tkiva ili teških upala pluća.

### 2. Prije nego počnete uzimati **MOXI**

Ukoliko niste sigurni pripadate li u koju od dole navedenih grupa bolesnika, obratite se Vašem ljekaru.

#### Nemojte uzimati **MOXI**:

- ako ste alergični na aktivnu supstancu moksifloksacin, druge hinolone ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u poglavlju 6. Dodatne informacije)
- ako ste trudni ili dojite
- ako ste mlađi od 18 godina
- ako su se nakon liječenja hinolonskim antibioticima kod Vas već pojavili bolest ili poremećaj tetive (vidjeti poglavlje Budite oprezni s lijekom **MOXI** i poglavlje 4. Moguća neželjena djelovanja)
- ako imate urođenu ili bilo koju bolest povezanu s abnormalnostima srčanog ritma (zabilježeno EKG-om, električnim bilježenjem rada srca), poremećenu ravnotežu soli u krvi (posebno nisku koncentraciju kalija ili magnezija u krvi), vrlo spor ritam srca (što se zove bradikardija), slabo srce (zatajenje srca), poremećaj srčanog ritma u istoriji bolesti ili uzimate druge lijekove koji uzrokuju nenormalne promjene u EKG-u (vidjeti poglavlje Uzimanje drugih lijekova s lijekom **MOXI**). Ovo je zbog toga što **MOXI** može uzrokovati promjene u EKG-u, produženje QT intervala, odnosno usporeno provođenje električnih signala.
- ako imate tešku bolest jetre ili povećanu vrijednost jetrenih enzima (transaminaza) koja 5-struko premašuje gornju granicu normale

#### Budite oprezni sa lijekom **MOXI**:

- Posavjetujte se sa ljekarom prije uzimanja lijeka **MOXI**
- **MOXI** može promijeniti EKG nalaz, posebno ako ste ženskog spola ili starije dobi. Ako trenutno uzimate bilo koji lijek koji snižava koncentraciju kalija u krvi, posavjetujte se s ljekarom prije primjene lijeka **MOXI** (takođe vidjeti poglavlje Nemojte uzimati **MOXI** i Uzimanje drugih lijekova s lijekom **MOXI**).
  - ako imate epilepsiju ili stanja zbog kojeg se sklone konvulzijama, prije uzimanja lijeka **MOXI**, posavjetujte se sa svojim ljekarom
  - ako imate ili ste ikada imali problema sa mentalnim zdravljem, prije početka uzimanja lijeka **MOXI**, posavjetujte se sa svojim ljekarom
  - ako imate mjestaniju gravis (abnormalan umor mišića koji dovodi do slabosti i u ozbiljnim slučajevima paralize), uzimanje lijeka **MOXI** može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte s ljekarom.
  - ako Vi ili bilo ko od članova Vaše porodice imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (rijedak nasljedni poremećaj), obavijestite svog ljekara koji će Vam savjetovati da li je **MOXI** Vama primjerena terapija
  - ako imate komplikovanu infekciju gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta (povezane s tubo-ovarijskim ili zdjeličnim apscosom), i Vaš ljekar smatra da je potrebno intravensko liječenje, liječenje **MOXI** tabletama nije primjereno
  - za liječenje blagih do umjereno teških infekcija gornjeg dijela ženskog genitalnog trakta Vaš ljekar bi Vam trebao propisati dodatni antibiotik uz **MOXI**. Ako nakon trodnevnog liječenja nema kliničkog poboljšanja, javite se svom ljekaru.

#### Pri uzimanju lijeka **MOXI**

- ako osjetite palpitacije ili nepravilne otkucaje srca tokom liječenja, trebate se odmah javiti ljekaru.
- on/ona može napraviti EKG kako bi odredio Vaš srčani ritam.
- rizik od srčanih problema može porasti s porastom doze. Stoga se treba pridržavati preporučenih doza.
- rijetko postoji mogućnost da ćete doživjeti tešku, iznenadnu alergijsku reakciju (anafilaktička reakcija/šok) već kod prve doze, sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj slabosti ili malaksalosti ili omaglica pri ustajanju. U slučaju pojave navedenih simptoma, prekinite uzimati **MOXI** i odmah potražite ljekarski savjet.
- **MOXI** može uzrokovati bronzapredujuću i tešku upalu jetre koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtno slučajevu, vidjeti poglavlje 4. Moguća neželjena djelovanja). Obratite se svom ljekaru prije nastavka liječenja ako Vam se jave sljedeći znakovi: ne osjećate se dobro ili se osjećate bolešljivo uz pojavu žute boje bjeloočnica, tamne mokraće, svrbeža kože, sklonosti krvarenju ili bolesti mozga potaknute bolešću jetre (simptomi smanjenja jetrene funkcije ili bronzapredujuće i teške upale jetre).
- ako primijetite kožne reakcije, stvaranje mjehura i/ili ljuštenje kože i/ili reakcije na sluznicama (vidjeti poglavlje 4. Moguća neželjena djelovanja), odmah se, prije nastavka liječenja, obratite svom ljekaru.
- hinolonski antibiotici, uključujući **MOXI**, mogu uzrokovati konvulzije. U slučaju

pojave konvulzija, prestanite uzimati **MOXI** i odmah se obratite svom ljekaru.

- mogu se javiti simptomi neuropatije kao što su bol, pečenje, bockanje, utrnulost i/ili slabost. U slučaju pojave ovih simptoma, obavijestite odmah svog ljekara prije nastavka liječenja lijekom **MOXI**.
- mogu se javiti problemi sa mentalnim zdravljem čak i kada uzimate hinolonski antibiotik, uključujući **MOXI**, prvi put. U vrlo rijetkim slučajevima depresija ili problemi sa mentalnim zdravljem mogu dovesti do suicidalnih misli i samoozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubistva (vidjeti poglavlje 4. Moguća neželjena djelovanja). Ako se kod Vas jave ovakve reakcije, prestanite uzimati **MOXI** i odmah obavijestite svog ljekara.
- tokom ili nakon prestanka uzimanja antibiotika uključujući **MOXI**, možete dobiti proljev. Ako proljev poprmi teški oblik ili postane dugotrajan, ili ako u stolici primijetite krv ili sluz morate odmah prestati uzimati **MOXI** i posavjetovati se sa svojim ljekarom. U ovakvom slučaju, nemojte uzimati lijekove koji koče ili usporavaju pokretanje (peristaltiku) crijeva.
- **MOXI** može uzrokovati bol i upalu tetiva, čak unutar 48 sati od početka liječenja do nekoliko mjeseci nakon završetka liječenja lijekom **MOXI**. Rizik od upale i rupture tetive povećan je ako ste starije dobi ili se trenutno liječite kortikosteroidima. Na pojavu prvih znakova boli ili upale, treba prekinuti uzimanje lijeka **MOXI**, odmarati zahvaćeni(e) ud(ove), te se posavjetovati odmah sa svojim ljekarom. Izbjegavajte nepotrebno fizičko opterećenje jer ono može povećati rizik rupture tetive (vidjeti poglavlje Nemojte uzimati **MOXI** i 4. Moguća neželjena djelovanja).
- ako ste starije dobi, te imate probleme sa bubrežima, vodite brigu o uzimanju dovoljno tekućine jer dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- ako se kod Vas javi poremećaj vida ili bilo kakvi drugi poremećaji oka dok uzimate **MOXI**, posavjetujte se odmah s oftalmologom (vidjeti poglavlje Upravljanje vozilima i mašinama i 4. Moguća neželjena djelovanja).
- hinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV-zračenje.
- tokom liječenja lijekom **MOXI** morate izbjegavati produženo izlaganje suncu ili jaku sunčevu svjetlost i ne smijete koristiti solarij ili bilo koje druge UV lampe.
- djelotvornost lijeka **MOXI** u liječenju teških opekotina, infekcija dubokih tkiva, te inficiranog stopala dijabetičara kod kojih se razvio osteomijelitisom (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 grupama nije utvrđena (vidjeti poglavlje Nemojte uzimati **MOXI**).

#### Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **MOXI**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Prije nego uzmete **MOXI**, imajte na umu:

- ako uzimate **MOXI** i druge lijekove koji utiču na srce, postoji povećan rizik za promjenu srčanog ritma. Stoga, nemojte uzimati **MOXI** zajedno sa sljedećim lijekovima: lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. hinidin, hidrohindin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- antipsihotici (npr. fenotiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
- triciklični antidepressivi
- neki antimikrobni lijekovi (npr. sankvinavir, sparfloksacin, eritromicin koji se daje intravenski, pentamidin, antimalarici, posebno halofantrin)
- neki antihistaminici (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin) i drugi lijekovi (cisaprid, vinkamin koji se daje intravenski, bepridil, difemanil)
- morate reći ljekaru ako uzimate lijekove koji mogu smanjiti koncentraciju kalija u krvi (npr. neki diuretici, neki laktasiti i klizme (visoke doze) ili kortikosteroidi (protivupalni lijekovi), amfoterin B) ili usporiti rad srca jer oni takođe mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma tokom uzimanja lijeka **MOXI**.
- lijekovi koji sadrže magnezij ili aluminij kao što su antacidi za lošu probavu ili lijekovi koji sadrže željezo ili cink, lijekovi koji sadrže didanozin ili lijekovi koji sadrže sukralfat za liječenje probavnih poremećaja mogu smanjiti djelovanje **MOXI** tableta. Stoga uzmete **MOXI** tablete 6 sati prije ili nakon uzimanja tog drugog lijeka.
- istovremena primjena **MOXI** tableta i aktivnog ugljena smanjuje djelovanje lijeka **MOXI**. Stoga se istovremena primjena ovih lijekova ne preporučuje.
- ako trenutno uzimate oralne antikoagulanse (npr. varfarin), može biti potrebno pratiti vrijeme zgrušavanja krvi

#### Uzimanje hrane i pića sa lijekom **MOXI**

Hrana, uključujući mliječne proizvode, ne utiče na djelovanje lijeka **MOXI**.

#### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati lijek **MOXI**. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ispitivanja kod životinja ne ukazuju da će Vaša plodnost biti narušena primjenom ovog lijeka.

#### Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti te se prilikom korištenja takvog lijeka zahtjeva oprez kod upravljanja motornim vozilima i mašinama. **MOXI** može izazvati osjećaj omaglice ili osamućenosti, iznenadan, prolazni gubitak vida ili kratkotrajan gubitak svijesti. Ako se nešto od toga javilo kod Vas, ne vozite i ne upravljajte mašinama.

#### Važne informacije o nekim sastojcima lijeka **MOXI**

Svaka doza ovog lijeka sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija; te se neželjena djelovanja povezana sa natrijumom ne očekuju kod ove doze lijeka.

#### 3. Kako uzimati **MOXI**?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

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

**MOXI** tablete su namijenjene za primjenu kroz usta. Progutajte cijelu tabletu bez žvakanja (radi gorkog okusa) i sa dosta tekućine. **MOXI** možete uzeti neovisno o uzimanju hrane. Preporučuje se uzimati tabletu približno u isto vrijeme svakog dana. Nije potrebno prilagođavati dozu kod starijih bolesnika, bolesnika s niskom tjelesnom težinom ili kod bolesnika s poremećajem u radu bubrega.

Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije. Ako Vam ljekar nije propisao drugačije, **MOXI** filmom obložene tablete trebali bi uzimati kao što je navedeno:

- iznenadno pogoršanje hroničnog bronhitisa (akutna egzacerbacija hroničnog bronhitisa) - 5-10 dana
- upala pluća (pneumonija) koju ste dobili izvan bolnice, osim teških slučajeva - 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 **MOXI** filmom obložene tablete primjenjuju za dovršetak toka terapije koju počinje moksifloksacin otopinom za infuziju, preporučeno trajanje primjene je:

- infekcija pluća (upala pluća) dobivena izvan bolnice - 7-14 dana
- Većina bolesnika s upalom pluća prebačena je na liječenje kroz usta moksifloksacin filmom obloženim tabletama unutar 4 dana.

- infekcija kože i mekog tkiva - 7-21 dan
- Većina bolesnika s infekcijom kože i mekog tkiva prebačena je na liječenje **MOXI** filmom obloženim tabletama za primjenu kroz usta unutar 6 dana.

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

Preporučenu dozu i trajanje liječenja ne treba prekoračiti (vidjeti poglavlje 2. Prije nego počnete uzimati **MOXI**, Budite oprezni s lijekom **MOXI**).

#### Ako uzmete više lijeka MOXI nego što biste trebali

Ako ste uzeli više od preporučene jedne tablete dnevno, odmah potražite ljekarski savjet i ako je moguće ponosite sa sobom preostale tablete, pakovanje ili ovu uputu da pokažete ljekaru ili farmaceutu šta ste uzeli.

#### Ako ste zaboravili uzeti MOXI

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

Ako niste sigurni šta učiniti, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### Ako prestanete uzimati MOXI

Ako prestanete uzimati ovaj lijek prerano, infekcija može biti nepotpuno izliječena. Ako želite prekinuti upotrebu tableta prije završetka liječenja, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka **MOXI**, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja iako se ona neće javiti kod svih pacijenata. Sljedeća neželjena djelovanja su zabilježena tokom liječenja lijekom **MOXI**. Učestalost neželjenih djelovanja niže navedenih definisana je prema sljedećem pravilu:

- Često: može se javiti kod do 1 od 10 korisnika
  - Manje često: može se javiti kod do 1 od 100 korisnika
  - Rijetko: može se javiti kod do 1 od 1000 korisnika
  - Vrlo rijetko: može se javiti kod do 1 od 10000 korisnika
- Srčani poremećaji (vidjeti poglavlje 2. Prije nego počnete uzimati **MOXI**)

Često: promjena srčanog ritma (EKG) kod pacijenata sa niskom koncentracijom kalija  
Manje često: promjena srčanog ritma (EKG), palpitacije, nepravilan i ubrzan srčani ritam, teški poremećaji srčanog ritma, bol u grudima (angina pectoris)  
Rijetko: nenormalno brzi srčani ritam, gubitak svijesti  
Vrlo rijetko: nenormalni ritam srca, po život opasni nepravilni otkucaji srca, prestanak rada srca

#### Česta neželjena djelovanja:

- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivama, npr. oralna i vaginalna infekcija uzrokovana Candidom
- glavobolja
- vrtoglavica
- mučnina
- povraćanje
- bolovi u želucu i truhu
- proljev
- porast određenih jetrenih enzima u krvi (transaminaze)

#### Manje česta neželjena djelovanja:

- alergijska reakcija
- nizak broj crvenih krvnih ćelija (anemija)
- nizak broj bijelih krvnih ćelija
- nizak broj određenih bijelih krvnih ćelija (neutrofila)
- smanjen ili povećan broj krvnih ćelija neophodnih za zgrušavanje krvi
- porast određenih bijelih krvnih ćelija (eozinofila)
- smanjeno zgrušavanje krvi
- povišena koncentracija lipida u krvi (masnoća)
- anksioznost, nemir/uzbuđenost
- trnci i/ili utrnulost
- promjene osjeta okusa (u rijetkim slučajevima gubitak osjeta okusa)
- zbuñjenost i dezorijentisanost
- smetnje sna (najčešće nesanicu)
- drhtanje
- osjećaj vrtoglavice (vrtnje ili padanja)
- smetnje vida, uključujući dvostrike i zamagljen vid
- proširenje krvnih sudova
- otežano disanje (uključujući i astmatično stanje)
- smanjenje apetita i unosa hrane
- vjetrovi i zatvor
- smetnje probave (dispepsija/zgaravica)
- upala želučane sluznice
- povišena koncentracija posebnih probavnih enzima u krvi (amilaze)
- poremećaj funkcije jetre (uključujući porast određenih enzima jetre (LDH), porast bilirubina (žučnog pigmenta) u krvi, porast određenih jetrenih enzima u krvi (gamaglutamiltransferaza i/ili alkalna fosfataza)
- svrbež, osip, koprivnjača, suha koža
- bolovi u kostima i zglobovima
- dehidracija
- opšte loše stanje (pretežno slabost ili umor), bol, uključujući bol u leđima, prsištu, zdjelici i udovima
- znojenje

#### Rijetka neželjena djelovanja:

- teška i iznenadna generalizovana alergijska reakcija, uključujući vrlo rijetko po život opasan šok (npr. otežano disanje, pad krvnog pritiska, ubrzan puls), otekлина (uključujući moguće po život opasno oticanje disajnih puteva)
- teški proljev uz prisutnost krvi i/ili sluzi (kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u vrlo rijetkim slučajevima može biti

- povezan sa po život opasnim komplikacijama
- žutica (žuta boja bjeloočnica ili kože), upala jetre
- bol i oticanje tetiva (tendinitis)
- povišena koncentracija šećera u krvi
- povišena koncentracija urične kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost
- depresija (koja u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do samoozljeđujućeg ponašanja, kao što su suicidalne ideje/misli, ili pokušaji samoubistva)
- halucinacije
- poremećaj osjeta na koži
- promjene osjeta njuha (uključujući gubitak osjeta njuha)
- abnormalni snovi
- poremećaj ravnoteže i koordinacije (zbog omaglice)
- konvulzije
- smetnje koncentracije
- smetnje govora
- djelimičan ili potpuni gubitak pamćenja
- problemi povezani sa nervnim sistemom poput boli, pečenja, trnaca, utrnulosti i/ili slabosti u udovima
- zujanje/buka u ušima, oštećenje sluha uključujući gluhoću (obično reverzibilnu)
- visok krvni pritisak ili nizak krvni pritisak
- poteškoće pri gutanju
- upala u usnoj šupljini
- grčevi mišića, trzanje mišića
- slabost mišića
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući porast uree i kreatinina u laboratorijskim nalazima), zatajenje bubrega
- otekлина (ruku, stopala, gležnjeva, usana, usta i grla)

#### Vrlo rijetka neželjena djelovanja:

- teška upala jetre koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtno slučajeve)
- promjene na koži i sluznicama (bolni mjehuri u usnoj šupljini/nosu ili na penisu/u vagini), moguće po život opasno (Steven-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- ruptura tetive
- pojačano zgrušavanje krvi, značajno smanjenje broja određenih bijelih krvnih ćelija (agranulocitoza)
- depersonalizacija
- gubitak razuma (koja može dovesti do samoozljeđujućeg ponašanja, kao što su suicidalne ideje/misli, ili pokušaji samoubistva)
- prolazni gubitak vida
- pojačana osjetljivost kože
- upala zglobova
- ukočenost mišića
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (abnormalni umor mišića koji dovodi do slabosti i u teškim slučajevima do paralize)
- dodatno, bilo je izvještaja o sljedećim vrlo rijetkim neželjenim djelovanjima prijavljenim tokom liječenja drugim hinolonskim antibioticima, koja bi se također mogla pojaviti tokom liječenja lijekom **MOXI**:
- porast koncentracije natrija
- porast koncentracije kalcija
- posebni oblik smanjenja broja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija)
- mišićne reakcije s oštećenjem mišićnih stanica
- povećana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo ili UV zračenje

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### 5. Kako čuvati MOXI?

**MOXI** čuvati van dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

#### Rok trajanja

2 godine.

**MOXI** se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru.

Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

#### 6. Dodatne informacije

##### Sastav

##### MOXI400 mg

Jedna tableta sadrži 400 mg moksifloksacina u obliku moksifloksacin hidrohlorida kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: laktazo monohidrat, mikrokristalna celuloza, kroskarmeloza natrij, povidon, magnezij stearat  
Film: Opadry II pink, prečišćena voda

##### Kako MOXI izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 5 film tableta, (ujednačene, okrugle, roze film tablete) od 400 mg moksifloksacina u blister pakovanju.

Kutija lijeka sa 7 film tableta, (ujednačene, okrugle, roze film tablete) od 400 mg moksifloksacina u blister pakovanju.

**PROIZVOBAČ** (administrativno sjedište), **PROIZVOBAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**:  
ZADA Pharmaceuticals d.o.o.  
Donji Bistarac b.b.  
75300 Lukavac

##### Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

##### BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

Δ **MOXI**, film tableta, 5 x 400 mg: 04-07.3-2-2817/16 od 08.03.2017.

Δ **MOXI**, film tableta, 7 x 400 mg: 04-07.3-2-2818/16 od 08.03.2017.

##### Datum zadnje revizije uputstva

Januar, 2017.

SPUP00397 V2