UPUTSTVO ZA LEK

Elfonis®, 400 mg, film tablete
moksifloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Elfonis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elfonis
3. Kako se uzima lek Elfonis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elfonis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Elfonis i čemu je namenjen

Lek Elfonis sadrži aktivnu supstancu moksifloksacin, koji pripada grupi antibiotika koji se zovu fluorohinoloni. Moksifloksacin deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju infekcije.

Lek Elfonis se koristi kod pacijenata starijih od 18 godina za lečenje sledećih bakterijskih infekcija ukoliko su one uzrokovane bakterijama osetljivim na moksifloksacin. Lek Elfonis treba koristiti za lečenje ovih infekcija samo onda kada nije moguće koristiti uobičajene antibiotike ili kada oni nisu pomogli:
- Akutni bakterijski sinuzitis (zapaljenje sinusa)
- Akutno pogoršanje hronične opstruktivne bolesti pluća, uključujući bronhitis
- Vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća stečeno u vanbolničkim uslovima), sa izuzetkom teških slučajeva
- Blage do umerene infekcije gornjeg dela genitalnog trakta kod žena (inflamatorna bolest male karlice), uključujući infekcije jajovoda i sluzokože materice. Lek Elfonis nije dovoljan za lečenje ove infekcije, tako da će Vam lekar propisati još jedan antibiotik za terapiju infekcija gornjeg dela genitalnog trakta kod žena (vidite odeljak 2: „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elfonis", "Upozorenja i mere opreza", " Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Elfonis:").

Kod pacijenata kod kojih je postignuto poboljšanje nakon početne intravenske primene moksifloksacina, lečenje može da se završi film tabletama moksifloksacina, u sledećim indikacijama:
- Vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća)
- Komplikovane infekcije kože i kožnih struktura.

Lek Elfonis, film tablete ne treba koristiti za započinjanje terapije infekcija kože i kožnih struktura bilo koje vrste ili za lečenje teškog zapaljenja pluća stečenog u vanbolničkim uslovima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Elfonis

Ukoliko niste sigurni da li se dolenavedeno odnosi na Vas obratite se Vašem lekaru.

Lek Elfonis ne smete uzimati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na moksifloksacin, na bilo koji drugi hinolonski antibiotik ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste trudni ili dojite
- ukoliko ste mlađi od 18 godina
- ukoliko ste ranije imali oštećenje tetiva usled primene hinolonskih antibiotika (vidite odeljak: „Upozorenja i mere opreza" i odeljak 4)
- ukoliko imate urođeno ili stečeno:
  - bilo koje oboljenje sa poremećajem srčanog ritma (kao produženje QT intervala, koje se vidi na EKG-u)
  - poremećaj elektrolita (soli) u krvi (posebno male koncentracije kalijuma ili magnezijuma u krvi)
  - veoma spor rad srca (bradikardiju)
  - srčanu slabost (insuficijenciju srca)
  - poremećaj srčanog ritma (aritmiju) u istoriji bolesti

  ili
  - ukoliko uzimate druge lekove koji izazivaju promene na EKG-u (vidite odeljak: „Drugi lekovi i lek Elfonis"). To je zbog toga što lek Elfonis može da izazove promene na EKG-u, kao što je produženje QT-intervala, tj. odloženo sprovođenje električnih signala kroz srce.
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili povećane vrednosti enzima jetre (transaminaza) za više od 5 puta u odnosu na gornju granicu referentnih (normalnih) vrednosti.

Upozorenja i mere opreza

<u>Pre početka terapije lekom Elfonis</u>

Ne bi trebalo da uzimate fluorohinolonske/hinolonske antibiotike, uključujući lek Elfonis, ukoliko ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu neželjenu reakciju kada ste koristili hinolone ili fluorohinolone. Ukoliko je ovo slučaj, morate o tome što pre obavestiti svog lekara.

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Elfonis:

- lek Elfonis može da izazove promene na EKG-u, a to je posebno izraženo kod žena ili kod starijih osoba. Ukoliko trenutno uzimate bilo koji lek koji smanjuje koncentracije kalijuma u krvi, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Elfonis (vidite takođe odeljke „Lek Elfonis ne smete uzimati" i „Drugi lekovi i lek Elfonis")
- ukoliko ste bilo kada nakon uzimanja moksifloksacina imali težak oblik kožnog osipa, ljuštenje kože, plikove i/ili rane (grizlice) u ustima
- ukoliko bolujete od epilepsije ili bolesti koja Vas čini podložnim za nastanak konvulzija, porazgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Elfonis
- ukoliko imate ili ste nekada imali bilo koje psihičke tegobe, konsultujte se sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Elfonis
- ukoliko bolujete od miastenije gravis (neuromišićni poremećaj autoimunog porekla koji se karakteriše slabošću mišića, i u retkim slučajevima paralizom), uzimanje leka Elfonis može da pogorša Vašu bolest. U slučaju da se to desi, odmah se obratite Vašem lekaru.
- ukoliko Vam je dijagnostikovano proširenje ili ispupčenje velikih krvnih sudova (aneurizma aorte ili aneurizma velikih perifernih krvnih sudova)
- ukoliko ste već imali cepanje zida aorte (disekciju aorte)
- ukoliko Vam je dijagnostikovano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka)
- ukoliko članovi porodice imaju aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili druga urođena oboljenja srčanih zalistaka ili druge faktore rizika ili druga predisponirajuća stanja (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što su Marfanov sindrom ili *Ehlers-Danlos*-ov sindrom, *Turner*-ov sindrom, *Sjögren*-ov sindrom (zapaljenska autoimuna bolest) ili vaskularne poremećaje kao što su *Takayasu* arteritis, arteritis džinovskih ćelija, Behčetova bolest, povišen krvni pritisak ili postavljenu dijagnozu ateroskleroze, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca))
- ukoliko bolujete od dijabetesa, zato što možete biti u riziku od promene nivoa šećera u krvi tokom primene moksifloksacina
- ukoliko je kod Vas ili bilo kog člana Vaše porodice dijagnostikovan nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (retko nasledno oboljenje), obavestite o tome Vašeg lekara, koji će odlučiti da li je lek Elfonis odgovarajući lek za Vas
- ukoliko imate komplikacije inflamatorne bolesti male karlice (npr. sa pridruženim apscesom jajovoda i jajnika ili karlice) za koje Vaš lekar smatra da je neophodna intravenska terapija, lečenje lekom Elfonis, film tablete nije odgovarajuće
- za lečenje blage do umerene inflamatorne bolesti male karlice (infekcije gornjeg dela genitalnog trakta kod žena), lekar će Vam uz lek Elfonis propisati još jedan antibiotik. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma posle 3 dana lečenja, obratite se Vašem lekaru.

U toku terapije lekom Elfonis:

- u retkim slučajevima može doći do pojave teške, iznenadne alergijske reakcije (anafilaktička reakcija/šok), čak i nakon primene prve doze sa sledećim simptomima: stezanje u grudima, vrtoglavica, mučnina i gubitak svesti ili vrtoglavica prilikom ustajanja. **Ukoliko se to desi, prekinite primenu leka i odmah potražite medicinsku pomoć.**
- Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne neželjene reakcije. Fluorohinolonski/hinolonski antibiotici, uključujući lek Elfonis, povezani su sa veoma retkim, ali ozbiljnim neželjenim dejstvima, od kojih su neka dugotrajna (traju mesecima ili godinama), onesposobljavajuća ili potencijalno ireverzibilna. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih ekstremiteta, otežano hodanje, poremećaj osećaja kao što su bockanje, trnjenje, golicanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaj čula, uključujući oštećenje vida, čula ukusa i mirisa, sluha, mentalne poremećaje koji mogu uključivati ali nisu ograničeni samo na anksioznost, panične napade, konfuziju ili depresiju, poremećaj pamćenja, jak zamor i teške poremećaje spavanja. Ne postoji lek koji je efikasan u terapiji simptoma koji prate dugotrajne ili onesposobljavajuće neželjene efekte povezane sa primenom fluorohinolona.

Ako osetite bilo koji od ovih neželjenih dejstava nakon uzimanja leka Elfonis, odmah se obratite svom lekaru, pre nego što nastavite sa lečenjem. Vi i Vaš lekar odlučićete o nastavku lečenja i razmotriti primenu antibiotika iz druge grupe.

- u toku primene antibiotika iz grupe hinolona, uključujući moksifloksacin, mogu se javiti određene psihičke smetnje (čak i nakon prve primene). Ukoliko imate depresiju ili psihozu, simptomi ovih bolesti se mogu pogoršati tokom terapije moksifloksacinom. U retkim slučajevima, depresija ili psihičke tegobe mogu da dovedu do pojave suicidalnih misli i ponašanja koje dovode do samopovređivanja, kao što su pokušaji samoubistva. Ukoliko primetite ove simptome, prekinite da uzimate lek Elfonis i odmah obavestite o tome Vašeg lekara. Vi možda nećete primetiti promene u raspoloženju ili ponašanju tako da je veoma važno da kažete prijateljima i porodici da uzimate lek Elfonis i da mogu postojati retki psihijatrijski neželjeni efekti. Drugi mogu da primete promene i da Vam pomognu da brzo identifikujete simptome o kojima treba da razgovarate sa lekarom.
- ukoliko se u toku lečenja javi osećaj lupanja i preskakanja srca ili drugi poremećaj ritma, odmah se obratite Vašem lekaru, koji će Vam po potrebi uraditi EKG.
- sa primenom većih doza leka, raste rizik od pojave srčanih poremećaja. Zbog toga, treba da se pridržavate doze koju Vam je propisao lekar.
- lek Elfonis može da izazove naglo i teško zapaljenje jetre, koje može da dovede do slabosti (insuficijencije) jetre opasne po život (uključujući i smrtne ishode, vidite odeljak 4). Ukoliko ste osetili naglo pogoršanje opšteg zdravstvenog stanja i/ili povraćate, imate žuto prebojene beonjače, taman urin, svrab po koži, sklonost ka krvarenju ili oštećenje moždane funkcije zbog bolesti jetre (simptomi smanjene funkcije jetre ili naglog i teškog zapaljenja jetre), **odmah se obratite Vašem lekaru pre nego što nastavite sa terapijom.**
- **Teške kožne reakcije**
  Teške kožne reakcije uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) su bile zabeležene tokom primene moksifloksacina.
    - SJS/TEN u početku mogu izgledati kao crvenkaste mrlje po telu koje podsećaju na metu ili kao okrugli pečati sa plikom u sredini. Takođe se mogu pojaviti rane (grizlice) na sluzokoži usta, grla, nosa, na genitalijama ili očima (crvene i otečene oči). Ovom teškom kožnom osipu često prethodi groznica i/ili simptomi slični gripu. Osip može napredovati i dovesti do ljuštenja velikih površina kože ili do životno-ugrožavajućih komplikacija, a nekada može biti i fatalan.
    - AGEP u početku lečenja moksifloksacinom izgleda kao ljuspičasti, rašireni osip sa izbočinama i plikovima na koži, udružen sa groznicom. Najčešća lokalizacija: uglavnom u kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima.
    - DRESS počinje simptomima sličnim gripu i osipom na licu a zatim se osip širi i praćen je visokom temperaturom, povećanjem nivoa enzima jetre koji se vidi u testovima krvi i povećanjem jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija) i uvećanjem limfnih čvorova.

  Ukoliko Vam se javi ozbiljan kožni osip ili neki od ovih simptoma na koži, prestanite sa upotrebom moksifloksacina i kontaktirajte svog lekara ili potražite hitnu medicinsku pomoć.
- antibiotici iz grupe hinolona, uključujući moksifloksacin, mogu da izazovu konvulzije. Ukoliko se to desi, prekinite primenu leka i odmah se obratite Vašem lekaru.
- retko se mogu se javiti simptomi oštećenja nerava (neuropatije), kao što su: bol, osećaj žarenja, mravinjanje, utrnutost i/ili slabost, posebno na stopalima i nogama ili rukama i šakama. Ukoliko se ovi simptomi jave, prekinite da uzimate lek Elfonis i obratite se Vašem lekaru kako bi se sprečio razvoj potencijalno ireverzibilnih oštećenja.
- može doći do pojave proliva u toku ili posle uzimanja antibiotika, uključujući i lek Elfonis. Ukoliko proliv postane izražen ili duže traje ili ukoliko primetite pojavu sluzi ili krvi u stolici, **prekinite da uzimate lek Elfonis i odmah se obratite Vašem lekaru.** Ne smete da uzimate lekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad creva.
- retko se mogu javiti bol i oticanje zglobova, zapaljenje ili ruptura tetiva (vidite odeljak „Lek Elfonis ne smete uzimati:“ i odeljak 4). Rizik je povećan ako ste osoba starije životne dobi (stariji od 60 godina), transplantiran Vam je organ, imate tegobe sa bubrezima ili se lečite kortikosteroidima. Zapaljenje i ruptura tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati lečenja, pa čak i do nekoliko meseci

nakon prestanka terapije lekom Elfonis. Kod prvog znaka bola ili zapaljenja tetive (npr. u skočnom zglobu, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili kolenu) prestanite da uzimate lek Elfonis, obratite se lekaru i pazite da bolno područje miruje. Izbegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer ona može povećati rizik od rupture tetive.

- ukoliko Vam se javi iznenadan, jak bol u stomaku, grudima ili leđima što mogu biti simptomi aneurizme ili disekcije aorte, odmah se javite lekaru u hitnoj pomoći. Rizik može biti povećan ukoliko se lečite sistemskim kortikosteroidima.
- ukoliko Vam se javi iznenadno otežano disanje, naročito u ležećem položaju ili primetite otok skočnih zglobova, stopala ili stomaka ili novonastale srčane palpitacije (osećaj brzih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavestite Vašeg lekara.
- ukoliko ste stariji i imate probleme sa bubrezima treba da uzimate dovoljno tečnosti u toku lečenja moksifloksacinom. Gubitak tečnosti (dehidratacija) organizma povećava rizik od oštećenja bubrega.
- ukoliko se pojave bilo kakve smetnje sa vidom ili promene u vezi sa očima u toku uzimanja leka Elfonis **odmah konsultujte lekara, oftalmologa** (vidite odeljak „Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama“ i odeljak 4).
- fluorohinolonski antibiotici mogu izazvati povećanje Vašeg šećera u krvi iznad normalnih vrednosti (hiperglikemija) ili smanjenje Vašeg šećera u krvi ispod normalnih vrednosti (hipoglikemija), potencijalno dovodeći do gubitka svesti (hipoglikemijske kome), kod ozbiljnih slučajeva (Videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“). Ukoliko bolujete od dijabetesa, vrednosti Vašeg šećera u krvi treba pažljivo pratiti.
- hinolonski antibiotici čine kožu osetljivijom na sunčevu svetlost ili UV zrake. U toku lečenja lekom Elfonis treba da izbegavate duže izlaganje sunčevoj svetlosti ili jaku sunčevu svetlost, kao i da izbegavate solarijum ili druge UV lampe (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“).
- efikasnost leka Elfonis u lečenju teških infekcija kod opekotina, infekcija dubokih tkiva i infekcija stopala kod dijabetičara sa osteomijelitisom (infekcije koštane srži) nije utvrđena.

Deca i adolescenti
Lek Elfonis nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer efikasnost i bezbednost u ovoj uzrasnoj grupi nije utvrđena (vidite odeljak „Lek Elfonis ne smete uzimati:“).

Drugi lekovi i lek Elfonis
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Potrebno je da znate sledeće:
• Ukoliko uzimate lek Elfonis istovremeno sa drugim lekovima koji utiču na srce, postoji povećan rizik od poremećaja srčanog ritma. Zato, ne uzimajte lek Elfonis zajedno sa sledećim lekovima:
- lekovima iz grupe antiaritmika (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- lekovima koji se koriste za lečenje psihijatrijskih poremećaja, tzv. antipsihoticima (npr. fenotiazini, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
- tricikličnim antidepresivima
- drugim lekovima za lečenje infekcija (npr. sakvinavir, sparfloksacin, intravenski primenjen eritromicin, pentamidin, antimalarični lekovi posebno halofantrin)
- nekim antihistaminicima (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- drugim lekovima (npr. cisaprid, intravenski primenjen vinkamin, bepridil i difemanil).

• Morate reći svome lekaru ukoliko uzimate lekove koji mogu da smanje koncentracije kalijuma u krvi (npr. neki diuretici, pojedini laksativi i klizme (u velikim dozama) ili kortikosteroidi (lekovi protiv zapaljenja), amfotericin B) ili lekove koji usporavaju rad srca, jer to takođe može povećati rizik od ozbiljnog poremećaja srčanog ritma, dok uzimate lek Elfonis.
• Bilo koji lek koji sadrži magnezijum ili aluminijum (kao što su antacidi za poremećaj varenja), gvožđe, cink ili didanozin ili lekovi koji sadrže sukralfat (za lečenje poremećaja želuca) mogu da smanje aktivnost leka Elfonis, film tablete. Zato, uzmite lek Elfonis, film tablete 6 sati pre ili nakon uzimanja drugog leka.
• Istovremena upotreba Elfonis, film tableta sa lekovima koji sadrže aktivni ugalj dovodi do izraženog smanjenja efikasnosti leka Elfonis. Zbog toga se ne preporučuje istovremena upotreba ova dva leka.

• Ukoliko ste na terapiji lekovima koji smanjuju zgrušavanje krvi (oralni antikoagulansi, kao što je varfarin), može biti potrebno praćenje vremena koagulacije (zgrušavanja krvi).

Uzimanje leka Elfonis sa hranom i pićima
Lek Elfonis se može uzimati sa hranom ili bez nje (uključujući i mlečne proizvode).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ne smete uzimati lek Elfonis ukoliko ste trudni ili dojite.
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
Studije na životinjama ne ukazuju na smanjenje plodnosti ukoliko se uzima ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Tokom upotrebe leka Elfonis može doći do pojave vrtoglavice ili ošamućenosti, prolaznog, iznenadnog gubitka vida ili kratkotrajnog gubitka svesti. Ukoliko se ovi simptomi jave, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Elfonis

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle je jedna film tableta od 400 mg jednom dnevno.

Lek Elfonis, film tablete su namenjene za oralnu upotrebu. Progutajte celu film tabletu (da prikrijete gorak ukus) sa dovoljnom količinom tečnosti. Lek Elfonis, film tablete možete da uzimate sa hranom ili bez nje. Preporučuje se da uzimate film tabletu svakog dana u isto vreme.

Prilagođavanje doze nije potrebno kod starijih pacijenata, kod pacijenata sa malom telesnom masom i kod pacijenata sa oboljenjem bubrega.

Trajanje terapije lekom Elfonis, film tablete zavisi od vrste infekcije koju imate. Ukoliko Vam lekar nije drugačije odredio, Vaša terapija će biti sledeća
- Akutno pogoršanje hronične opstruktivne bolesti pluća, uključujući bronhitis.....5 - 10 dana
- Vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća).....10 dana
- Akutni bakterijski sinuzitis (bakterijsko zapaljenje sinusa).....7 dana
- Blaga do umerena inflamatorna bolest male karlice (infekcija gornjeg dela genitalnog trakta kod žena), uključujući zapaljenje jajovoda i endometrijuma .....14 dana

Kada se lek Elfonis u obliku film tableta koristi da bi se završila terapija započeta lekom Elfonis u obliku rastvora za infuziju, preporučena ukupna trajanja terapija su:
- Vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća).....7 - 14 dana
  Većina pacijenata sa zapaljenjem pluća je prešla na oralnu terapiju u roku od 4 dana.
- Infekcije kože i struktura kože.....7 - 21 dan
  Većina pacijenata sa infekcijama kože i struktura kože je prešla na oralnu terapiju u roku od 6 dana.

Veoma je važno da završite kompletnu terapiju, čak i ako počnete da se osećate bolje posle nekoliko dana. Ukoliko prestanete da uzimate Elfonis, film tablete pre vremena, infekcija se neće u potpunosti izlečiti i može da se vrati i da se Vaše stanje pogorša. Bakterija koja je izazvala infekciju može da postane rezistentna (otporna) na lek Elfonis.

Preporučena doza i trajanje terapije ne treba da se prekorači (vidite u odeljku 2. Upozorenja i mere opreza).

Ako ste uzeli više leka Elfonis nego što treba

Ako ste uzeli više leka Elfonis nego što je propisano, odmah potražite medicinsku pomoć. Ukoliko ste u mogućnosti ponesite sa sobom preostale tablete, pakovanje ili ovo uputstvo da biste pokazali lekaru ili farmaceutu šta ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Elfonis

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće istoga dana. Ukoliko se niste setili istog dana, uzmite sledećeg dana propisanu dozu (jednu film tabletu). Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.
Ako niste sigurni šta da radite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako prestanete da uzimate lek Elfonis
Ukoliko prestanete da uzimate lek Elfonis pre nego što treba, može se desiti da infekcija ne bude potpuno izlečena. Porazgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko želite da prekinete da uzimate tablete pre predviđenog roka.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najozbiljnija neželjena dejstva prijavljena tokom lečenja moksifloksacinom su sledeća:
- ubrzan rad srca (retko neželjeno dejstvo)
- odjednom ste počeli da se osećate loše ili je primećena žuta prebojenost beonjača, tamna boja mokraće, svrab kože, pojačana sklonost ka krvarenju ili poremećaj misaonog toka ili stanja budnosti (ovo sve mogu biti znaci i simptomi fulminantnog zapaljenja jetre koje može dovesti do po život opasne slabosti jetre (veoma retko neželjeno dejstvo, prijavljeni su smrtni slučajevi))
- ozbiljni kožni osipi uključujući *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se pojaviti kao crvenkaste promene nalik na mete ili okrugle fleke često sa centralno postavljenim plikom na grudnom košu, sa ljuštenjem kože, aftama u ustima, grlu, nosu, genitalijama ili očima i može biti praćeno groznicom i simptomima sličnim gripu (veoma retka neželjena dejstva, potencijalno životno ugrožavajuća)
- crveni, ljuspasti, široko rasprostranjeni osip sa ispupčenjima ispod kože i plikovima praćeni groznicom na početku terapije (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza) (nepoznata učestalost)
- široko rasprostranjen osip, visoka temperatura, povećanje nivoa enzima jetre, poremećaji ćelija krvi (eozinofilija), uvećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lek) (učestalost nepoznata)
- sindrom povezan sa izmenjenim izlučivanjem vode i sniženim vrednostima natrijuma (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona) (veoma retko neželjeno dejstvo)
- gubitak svesti usled ozbiljnog pada nivoa šećera u krvi (hipoglikemijska koma) (veoma retko neželjeno dejstvo)
- zapaljenje krvnih sudova (znaci mogu biti crvene tačke po koži, obično na donjim delovima nogu ili bolovi u zglobovima) (veoma retko neželjeno dejstvo)
- teška, iznenadna alergijska reakcija koja obuhvata celo telo uključujući veoma retko po život opasan šok (npr. otežano disanje, pad krvnog pritiska, ubrzan puls) (retko neželjeno dejstvo)
- oticanje, uključujući oticanje disajnih puteva (retko neželjeno dejstvo, potencijalno opasno po život)
- konvulzije (retko neželjeno dejstvo)
- problemi sa nervnim sistemom, kao što su bol, peckanje, trnjenje, utrnulost i/ili slabost u ekstremitetima (retko neželjeno dejstvo)

- depresija (u veoma retkim slučajevima dovodeći do samopovređivanja, kao što su ideje ili misli o samoubistvu ili pokušaji samoubistva) (retko neželjeno dejstvo)
- psihotične reakcije (potencijalno dovodeći do samopovređivanja, kao što su ideje ili misli o samoubistvu ili pokušaji samoubistva) (veoma retko neželjeno dejstvo)
- težak oblik proliva sa primesama krvi i/ili sluzi (zapaljenje creva udruženo sa primenom antibiotika, uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u veoma retkim slučajevima, može da dovede do komplikacija koje mogu da ugroze život (retko neželjeno dejstvo)
- bol i oticanje tetiva (zapaljenje tetiva) (retko neželjeno dejstvo) ili pucanje (ruptura) tetive (veoma retko neželjeno dejstvo)
- slabost u mišićima, osetljivost ili bol i posebno, ukoliko se u isto vreme osećate loše, imate visoku temperaturu ili Vam je urin tamne boje. To može biti uzrokovano poremećajem oštećenja mišića, što može biti životno ugrožavajuće i dovesti do problema sa bubrezima (stanje koje se zove rabdomioliza) (nepoznata učestalost).

Ukoliko Vam se javi bilo koje od ovih pomenutih neželjenih dejstava, **odmah prekinite da uzimate lek Elfonis i javite se lekaru**, s obzirom da će vam možda trebati hitna medicinska pomoć.

Pored toga, ukoliko primetite:
- gubitak vida, koji je prolazan (veoma retko neželjeno dejstvo)
- nelagodnost ili bol u očima, posebno nakon izlaganja svetlosti (veoma retko do retko neželjeno dejstvo),

odmah se javite očnom lekaru.

Ukoliko se tokom terapije lekom Elfonis (veoma retka neželjena dejstva) javi po život opasan nepravilan srčani ritam (*torsade de pointes*) ili zastoj srčane radnje, **biće potrebna hitna medicinska pomoć.** U tom slučaju ne treba ponovo započinjati lečenje moksifloksacinom.

Veoma retko je zabeleženo pogoršanje simptoma miastenije gravis. U tom slučaju, **odmah se javiti lekaru**.

Ukoliko imate šećernu bolest i primetite da su Vam vrednosti šećera u krvi povećane ili smanjene (retko ili veoma retko neželjeno dejstvo), **odmah o tome obavestite svog lekara.**

Ukoliko ste osoba starije životne dobi sa oštećenjem bubrega i primetite smanjenje količine mokraće, oticanje nogu, članaka ili stopala, zamor, mučninu, pospanost, otežano disanje ili zbunjenost (što sve mogu biti znaci slabosti bubrega, retkog neželjenog dejstva), **odmah se javite Vašem lekaru**.

U nastavku su, po učestalosti navedena **ostala neželjena dejstva** primećena prilikom upotrebe moksifloksacina:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- mučnina
- proliv
- vrtoglavica
- bolovi u želucu i stomaku
- povraćanje
- glavobolja
- povećane vrednosti pokazatelja funkcije jetre u krvi (transaminaza)
- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama npr. kandidijaza usne duplje ili vagine
- promene srčanog ritma (na EKG-u) kod pacijenata sa smanjenom koncentracijom kalijuma u krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- osip
- problemi sa želucem (poremećaj varenja/gorušica)
- poremećaj čula ukusa (u veoma retkim slučajevima gubitak čula ukusa)
- problemi sa spavanjem (pre svega nesanica)

- povećane vrednosti specifičnih enzima jetre u krvi (gama-glutamil-transferaza i/ili alkalna fosfataza)
- smanjen broj određene vrste belih krvnih zrnaca (leukocita, neutrofila)
- otežano pražnjenje creva
- svrab
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti)
- pospanost
- gasovi
- poremećaj srčanog ritma (na EKG-u)
- oštećena funkcija jetre (uključujući povećanje u krvi laktat-dehidrogenaze, LDH)
- smanjen apetit i unos hrane
- smanjen broj belih krvnih zrnaca
- slabiji ili jači bol u leđima, grudima, karlici i ekstremitetima
- povećan broj krvnih pločica (potrebne za zgrušavanje krvi)
- preznojavanje
- povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofila)
- uznemirenost (anksioznost)
- opšta slabost (pretežno iscrpljenost ili zamor)
- nevoljno drhtanje (tremor)
- bol u zglobovima
- osećaj lupanja srca
- nepravilan ili ubrzan rad srca
- otežano disanje, uključujući astmatična stanja
- povećane vrednosti specifičnog digestivnog enzima u krvi (amilaze)
- psihomotorna uznemirenost/nemir
- osećaj peckanja i bockanja i/ili utrnulost
- koprivnjača
- širenje krvnih sudova
- zbunjenost i dezorijentacija
- smanjen broj krvnih pločica
- poremećaji vida, uključujući duple slike i zamućen vid
- produženo vreme zgrušavanja krvi
- povećane vrednosti masnoća u krvi
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca
- bol u mišićima
- alergijska reakcija
- povećane vrednosti bilirubina u krvi
- zapaljenje sluzokože želuca
- gubitak tečnosti (dehidratacija)
- teški poremećaji srčanog ritma
- suvoća kože
- angina pektoris.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- sa primenom hinolonskih i fluorohinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima nezavisno od prethodno prisutnih faktora rizika, povezani su slučajevi dugotrajnih (koje traju mesecima ili godinama) ili trajnih neželjenih reakcija, kao što su zapaljenje tetiva, ruptura tetiva, bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, otežan hod, poremećaji osećaja, kao što su bockanje, trnjenje, golicanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), zamor, poremećaj spavanja, poremećaj pamćenja, mentalni poremećaji koji mogu uključivati ali nisu ograničeni samo na anksioznost, panične napade, konfuziju ili depresiju kao i oštećenje čula sluha, vida, ukusa i mirisa. Ne postoji lek koji je efikasan u terapiji simptoma koji prate dugotrajne ili onesposobljavajuće neželjene efekte povezane sa primenom fluorohinolona.
- trzaji mišića

- grčevi mišića
- halucinacije
- povišen krvni pritisak
- pojava otoka (šaka, stopala, skočnih zglobova, usana, usta, grla)
- snižen krvni pritisak
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući povećane vrednosti posebnih laboratorijskih testova koji ukazuju na funkciju bubrega, kao što su urea i kreatinin)
- zapaljenje jetre
- zapaljenje sluzokože usne duplje
- zujanje/buka u ušima
- žutica (žuta prebojenost beonjača ili kože)
- smanjena osetljivost kože
- noćne more
- poremećaj pažnje
- otežano gutanje
- poremećaj čula mirisa (uključujući potpuni gubitak čula mirisa)
- poremećaj ravnoteže i loša koordinacija (kao posledica vrtoglavice)
- delimična ili potpuna zaboravnost
- delimični ili potpuni gubitak sluha (obično reverzibilan)
- povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost
- poremećaj govora
- gubitak svesti
- slabost mišića.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- pad broja crvenih i belih krvnih zrnaca i trombocita (pancitopenija)
- zapaljenje zglobova
- poremećaj srčanog ritma
- povećana osetljivost kože
- osećaj otuđenosti od sopstvenog tela (depersonalizacija)
- pojačano zgrušavanje krvi (skraćenje vremena zgrušavanja krvi)
- ukočenost mišića
- značajno smanjen broj određenih belih krvnih zrnaca (agranulocitoza)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost ili UV zračenje (videti takođe odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“)
- oštro ograničene, eritematozne mrlje sa/bez plikova koje se razvijaju u roku od nekoliko sati od primene moksifloksacina i zarastu sa postinflamatornom rezidualnom hiperpigmentacijom; obično se ponavlja na istom mestu na koži ili sluzokoži, nakon naknadnog izlaganja moksifloksacinu.

Slučajevi uvećanja ili slabljenja zida aorte ili cepanje zida aorte (aneurizma i disekcija aorte) koji može da pukne (ruptura) i da dovede do smrtnog ishoda i propuštanje srčanih zalistaka prijavljeni su kod pacijenata na terapiji fluorohinolonima (videti takođe odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Pored toga, veoma retko su prijavljena sledeća neželjena dejstva nakon lečenja drugim hinolonskim antibioticima, koji se takođe eventualno mogu javiti i tokom lečenja moksifloksacinom:
- povišen pritisak unutar lobanje (simptomi uključuju glavobolju, probleme sa vidom uključujući zamućen vid, ispadi u vidnom polju, duple slike, gubitak vida)
- povećane koncentracije natrijuma u krvi
- povećane koncentracije kalcijuma u krvi
- posebna vrsta smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Elfonis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Elfonis nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Elfonis
- Aktivna supstanca je moksifloksacin-hidrohlorid.

Jedna film tableta sadrži 400 mg moksifloksacina (u obliku moksifloksacin-hidrohlorida).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Obloga tablete: hipromeloza; propilenglikol; titan-dioksid; talk; gvožđe(III)-oksid, crveni.

Kako izgleda lek Elfonis i sadržaj pakovanja
Ružičaste, duguljaste, bikonveksne film tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je blister od PVC/PVDC/Al folije koji sadrži 5 film tableta.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa 5 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2026.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept**.**

Broj i datum dozvole:
515-01-00118-19-002 od 12.12.2019.