

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Kimoks **400 mg, tabletki powlekane** *moksyfloksacyna*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kimoks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kimoks
3. Jak przyjmować Kimoks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kimoks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kimoks i w jakim celu się go stosuje

Kimoks zawiera jako substancję czynną moksyfloksacynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Moksyfloksacyna działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

Moksyfloksacynę stosuje się u pacjentów w wieku 18 lat i starszych w leczeniu wymienionych poniżej zakażeń bakteryjnych, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyfloksacynę.

Moksyfloksacynę można stosować do leczenia tych zakażeń tylko wówczas, gdy zastosowanie zwykle podawanych antybiotyków nie jest możliwe lub jeśli były one nieskuteczne:

- Zapalenie zatok.
- Nagłe zaostrzenie przewlekłego zapalenia dróg oddechowych.
- Zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu (oprócz ciężkich przypadków).
- Lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej), w tym zakażenia jajowodów oraz zakażenia błony śluzowej macicy.

Moksyfloksacyna zastosowana pojedynczo nie jest wystarczająca do leczenia tego typu zakażeń, więc lekarz powinien przepisać dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny do leczenia zakażeń górnego odcinka żeńskiego narządu rodowego (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kimoks”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, „Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kimoks należy omówić to z lekarzem”).

Jeżeli podczas leczenia wymienionych poniżej zakażeń bakteryjnych nastąpiła poprawa w wyniku podawania moksyfloksacyny w postaci roztworu do infuzji, lekarz może również przepisać moksyfloksacynę w postaci tabletek, w celu dokończenia leczenia:

- zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich.

Nie należy stosować moksyflokscyny w postaci tabletek w celu rozpoczęcia leczenia każdego typu zakażenia skóry i tkanek miękkich lub w ciężkich zakażeniach płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Kimoks

Kiedy nie przyjmować leku Kimoks:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na moksyflokscynę, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- Jeśli pacjent nie ukończył 18 lat.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały problemy ze ścięgnami w związku z leczeniem innymi lekami z grupy chinolonów (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli u pacjenta występują wrodzone lub nabyte:
 - jakiegokolwiek stany związane z nieprawidłowym rytmem serca (widoczne w EKG - zapisie czynności elektrycznej serca)
 - zaburzenia równowagi elektrolitowej (zwłaszcza zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi)
 - bardzo wolna czynność serca (bradykardia)
 - osłabienie pracy serca (niewydolność serca)
 - stwierdzone w przeszłości zaburzenia rytmu serca (arytmie)
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować szczególne zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „**Kimoks a inne leki**”). Moksyflokscyna może bowiem powodować zmiany w zapisie EKG, zwane wydłużeniem odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz), która przewyższa 5-krotnie górną granicę normy.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którakolwiek z powyższych sytuacji jego dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed przyjęciem tego leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Kimoks, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kimoks należy omówić to z lekarzem

- Moksyflokscyna może **zmieniać zapis EKG serca**, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania leków zmniejszających stężenie potasu we krwi należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Kimoks (patrz także punkt „**Kiedy nie przyjmować leku Kimoks**” oraz „**Kimoks a inne leki**”).
- Jeśli po przyjęciu moksyflokscyny u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła **ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstawały pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej**.
- W razie występowania **padaczki** lub stanów mogących wywoływać **drgawki**, przed rozpoczęciem stosowania leku Kimoks należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Kimoks.
- Jeśli pacjent choruje na **miastenię** (rodzaj osłabienia mięśni, w poważnych przypadkach prowadzący do porażenia), przyjmowanie leku Kimoks może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono **poszerzenie dużego naczynia krwionośnego** (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej).
- Jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta **rozwarstwienie aorty** (rozdarcie ściany aorty).
- Jeśli u pacjenta zdiagnozowano niedomykalność zastawek serca.
- Jeśli w rodzinie występowały przypadki **tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty** albo wrodzonej choroby zastawki serca, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie, jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena (choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym) lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, zapalenie stawów (choroba stawów) lub zapalenie wsierdza (zakażenie serca)).
- Jeśli pacjent ma **cukrzycę**, ponieważ podczas stosowania moksyflokscyny może wystąpić ryzyko **zmiany stężenia cukru we krwi**.
- W razie występowania u pacjenta lub u kogoś w jego rodzinie **niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej** (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy moksyflokscyna jest odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjentki występuje **powikłane zakażenie górnej części dróg rodnych** (np. kiedy występuje ropień jajowodu, jajnika lub w obrębie miednicy), lekarz może uznać, że konieczne jest dożylne podawanie leku, gdyż stosowanie moksyflokscyny nie jest właściwe.
- W celu leczenia **lekkich do umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych**, lekarz powinien przepisać pacjentce, oprócz leku Kimoks, dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny. Jeśli objawy nie zaczną ustępować w ciągu pierwszych 3 dni leczenia, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.

W czasie stosowania tego leku

- W przypadku wystąpienia **nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej**, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być zwiększone w przypadku leczenia kortykosteroidami ogólnoustrojowymi.
- W przypadku nagłego wystąpienia duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha, albo pojawienia się kołatania serca (uczucie przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Jeśli w czasie leczenia wystąpi **kołatanie serca lub nieregularne bicie serca**, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może chcieć wykonać EKG w celu sprawdzenia rytmu serca.
- **Ryzyko zaburzeń czynności serca** może zwiększać się wraz ze zwiększaniem dawki. Z tego powodu należy przestrzegać zaleconego dawkowania leku.
- Istnieje niewielkie ryzyko **ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny) nawet po pierwszej dawce leku, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, oszołomienie, mdłości lub omdlenie oraz zawroty głowy przy wstawaniu. **W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Kimoks i zasięgnąć porady lekarza.**
- Moksyflokscyna może wywoływać **zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym także zgonu, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). **Należy skontaktować się z lekarzem przed kontynuowaniem leczenia** w razie wystąpienia takich objawów, jak: szybkie pogorszenie się samopoczucia i (lub) wymioty, powiązane z zażółceniem białek oczu, ciemnym zabarwieniem moczu, swędzeniem skóry, skłonnością do krwawień oraz wywołanych schorzeniem wątroby zaburzeń czynności mózgu (objawy osłabionej czynności wątroby lub szybko postępującego i ciężkiego zapalenia wątroby).
- **Ciężkie reakcje skórne**
Podczas stosowania moksyflokscyny notowano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa- Johnstone'a (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP) oraz reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- SJS lub TEN mogą początkowo pojawiać się jako czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowi. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych oraz oczu (czerwone i obrzęknięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki te mogą prowadzić do rozległego łuszczenia się skóry, które mogą stanowić zagrożenie dla życia lub powodować zgon.
- AGEP pojawia się na początku leczenia jako czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką. Najczęstsza lokalizacja: zlokalizowana jest głównie w fałdach skóry, na tułowi i kończynach górnych.
- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia), oraz powiększone węzły chłonne.

Jeśli wystąpi ciężka wysypka lub inne z tych objawów skórnych, należy przerwać przyjmowanie moksyflokscyny i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zasięgnąć porady medycznej.

- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym moksyflokscyna, mogą powodować **drgawki**. W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Kimoks i zasięgnąć porady lekarza.
- **Długotrwale, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane**
Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Kimoks, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwale (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu. Jeśli po przyjęciu leku Kimoks wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.
- Rzadko mogą wystąpić objawy **uszkodzenia nerwu** (neuropatia) takie, jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia, szczególnie stóp i nóg lub dłoni i ramion. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Kimoks i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Mogą wystąpić **problemy ze zdrowiem psychicznym**, nawet przy pierwszym stosowaniu antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Kimoks. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub problemy ze zdrowiem psychicznym mogą prowadzić do myśli samobójczych i zachowań autoagresywnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie moksyflokscyny i skonsultować się z lekarzem.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Kimoks, może wystąpić **biegunka**. W razie nasilonej lub przedłużającej się biegunki lub stwierdzenia krwi lub śluzu w kale należy **natychmiast przerwać stosowanie moksyflokscyny i skonsultować się z lekarzem**. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- Rzadko może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien** (patrz punkty „**Kiedy nie przyjmować leku Kimoks**” i punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”). Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Kimoks. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Kimoks, skontaktować się z lekarzem i odczekać

bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

- Pacjenci w podeszłym wieku z **zaburzeniami czynności nerek** powinni pić odpowiednią ilość płynów podczas przyjmowania leku Kimoks, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.
- Jeśli **pogorszy się wzrok** lub wystąpią inne zaburzenia wzroku, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkt „**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**” oraz punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”).
- Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować **zwiększenie stężenia cukru we krwi** powyżej wartości prawidłowych (hiperglikemia) lub **zmniejszenie stężenia cukru we krwi** poniżej wartości prawidłowych (hipoglikemia), mogące prowadzić w ciężkich przypadkach do utraty świadomości (śpiączka hipoglikemiczna) (patrz punkt 4. **Możliwe działania niepożądane**). W przypadku pacjentów chorujących na cukrzycę konieczne jest uważne monitorowanie stężenia cukru we krwi.
- Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV**. W trakcie stosowania leku Kimoks należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV (patrz punkt 4. „**Możliwe działania niepożądane**”).
- Nie określono skuteczności moksyflokscyny w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt „**Kiedy nie stosować leku Kimoks**”).

Kimoks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosując lek Kimoks należy wiedzieć o tym, że:

W razie stosowania leku Kimoks z innymi **lekami wpływającymi na czynność serca** występuje zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Kimoks jednocześnie z następującymi lekami:

- leki należące do grupy leków przeciwartmicycznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), stosowane do zahamowania nieprawidłowego rytmu serca,
- leki przeciwpowietotyczne (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd), stosowane do leczenia psychozy, szczególnie w schizofrenii i chorobie dwubiegunowej,
- trójpierścieniowe leki przeciwdępresyjne,
- niektóre leki zabijające drobnoustroje lub hamujące ich wzrost (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna),
- niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna), stosowane do leczenia objawów alergii,
- inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanil).
- Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające i lewatywy [w dużych dawkach] lub glikokortykosteroidy [leki przeciwzapalne], amfoterycyna B) lub spowalniać szybkość bicia serca, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych zaburzeń rytmu serca podczas przyjmowania leku Kimoks.
- **Leki zawierające magnez lub glin** (takie, jak leki zobojętniające sok żołądkowy, stosowane w zaburzeniach trawienia), leki zawierające **żelazo** lub **cynk**, leki zawierające **dydanozynę** oraz leki zawierające **sukralfat** (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych) mogą

zmniejszać działanie leku Kimoks. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem leku Kimoks oraz tych leków.

- Jednoczesne podanie leku zawierającego **węgiel** i moksyflokscyny zmniejsza działanie moksyflokscyny. Dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków.
- W razie jednoczesnego przyjmowania **doustnych leków przeciwzakrzepowych** (np. warfaryny) lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

Kimoks z jedzeniem i piciem

Kimoks można przyjmować niezależnie od posiłków (w tym posiłków nabiałowych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować moksyflokscyny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność podczas przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moksyflokscyna może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, nagłą, przemijającą utratę wzroku lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Kimoks zawiera barwnik żółcień pomarańczową, który może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Kimoks

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych to jedna tabletkę powlekana 400 mg raz na dobę.

Tabletki leku Kimoks stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby zamaskować gorzki smak) popijając dużą ilością płynu. Kimoks może być stosowany niezależnie od posiłków. Należy starać się przyjmować tabletkę w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku, z małą masą ciała oraz zaburzeniami czynności nerek.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia.

O ile lekarz nie zalecił inaczej, zalecany czas stosowania leku Kimoks wynosi:

- nagłe zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, w tym zapalenia oskrzeli: 5 do 10 dni,
- zakażenia płuc, z wyjątkiem zapalenia płuc, które rozpoczęło się podczas leczenia szpitalnego: 10 dni,
- ostre zapalenie zatok (ostre bakteryjne zapalenie zatok): 7 dni,
- lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej) w tym zakażenia jajowodów oraz zakażenia błony śluzowej macicy 14 dni.

Jeśli moksyflokscyna w tabletkach powlekanych jest stosowana w celu uzupełnienia cyklu leczenia moksyflokscyną w postaci roztworu do infuzji, zalecany czas leczenia wynosi:

- zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem 7-14 dni. U większości pacjentów z zapaleniem płuc zmiana na leczenie doustne moksyflokscyną w postaci tabletek powlekanych nastąpiła w ciągu 4 dni.
- zakażenia skóry i tkanek miękkich 7-21 dni. U większości pacjentów z zakażeniami skóry i tkanek miękkich zmiana na leczenie doustne moksyflokscyną w postaci tabletek powlekanych nastąpiła w ciągu 6 dni.

Ważne jest ukończenie pełnego cyklu leczenia, nawet jeśli po kilku dniach nastąpi poprawa samopoczucia. W razie zbyt wczesnego przerywania przyjmowania leku Kimoks zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone, może dojść do nawrotu choroby lub stan pacjenta może ulec pogorszeniu, jak również może dojść do wytworzenia się oporności bakterii na lek Kimoks.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać czasu leczenia (patrz punkt 2. „**Informacje ważne przed przyjęciem leku Kimoks**”, „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kimoks

W razie przyjęcia więcej niż jednej przepisanej tabletki na dobę, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i jeśli to możliwe, zabrać wszystkie pozostałe tabletki, opakowanie leku oraz niniejszą ulotkę w celu pokazania lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie przyjęcia leku Kimoks

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinien zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym tego samego dnia. W razie pominięcia przyjęcia leku jednego dnia, należy przyjąć zwykłą dawkę (jedna tabletkę) w następnym dniu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent nie jest pewien, co ma zrobić, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Kimoks

W razie zbyt wczesnego zaprzestania przyjmowania leku zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone.

W razie konieczności wcześniejszego przerwania stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono **najcięższe działania niepożądane** zaobserwowane podczas leczenia moksyflokscyną:

Jeśli u pacjenta wystąpi:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- nagłe złe samopoczucie lub zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień lub zaburzenia myślenia lub bezsenna (mogą być to objawy przedmiotowe i podmiotowe piorunującego zapalenia wątroby, mogącego prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby) (bardzo rzadkie działanie niepożądane, obserwowano zgony),
- ciężkie wysypki skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Mogą one występować jako czerwone plamki przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnymi pęcherzami na tułowi, złuszczenie skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu i mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (bardzo rzadkie działanie niepożądane, potencjalnie zagrażające życiu),

- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka kropkowa) (częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości obrazu krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana),
- zespół związany z zaburzeniami wydalania wody i małym stężeniem sodu (zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- zapalenie naczyń krwionośnych (objawy mogą obejmować czerwone plamki na skórze, zazwyczaj na podudziach lub skutki takie jak ból stawów) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka, szybko uogólniająca się reakcja alergiczna, w tym bardzo rzadko zagrażający życiu wstrząs (np. trudności w oddychaniu, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, szybkie tętno), (rzadkie działanie niepożądane),
- obrzęk, w tym obrzęk dróg oddechowych (rzadkie działanie niepożądane, potencjalnie zagrażające życiu),
- drgawki (rzadkie działanie niepożądane),
- problemy związane z układem nerwowym, takie jak ból, uczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia kończyn (rzadkie działanie niepożądane),
- depresja (która w bardzo rzadkich przypadkach może prowadzić do samookaleczenia, jak myśli samobójcze lub próby samobójcze) (rzadkie działanie niepożądane),
- niepoczytalność (może prowadzić do samookaleczenia, jak myśli samobójcze lub próby samobójcze) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (związane ze stosowaniem antybiotyku zapalenie jelita grubego, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), która bardzo rzadko może przekształcić się w powikłania zagrażające życiu (rzadkie działanie niepożądane),
- ból i obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgien) (rzadkie działanie niepożądane) lub zerwanie ścięgna (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- osłabienie mięśni, tklivość lub ból mięśni, szczególnie z towarzyszącym złym samopoczuciem, wysoką temperaturą ciała i ciemnym zabarwieniem moczu. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, który może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami (stan zwany rabdomiolizą) (częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana).

należy przerwać przyjmowanie leku Kimoks i niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ konieczna może być pilna pomoc medyczna.

Ponadto, jeśli u pacjenta wystąpi:

- przemijająca utrata wzroku (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- dyskomfort lub ból oczu, zwłaszcza podczas ekspozycji na światło (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast skontaktować się z okulistą.**

Jeśli podczas przyjmowania moksyflokscyny u pacjenta wystąpi zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*) lub zatrzymanie czynności serca (bardzo rzadkie działania niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu moksyflokscyny i nie zaczynać ponownie tego leczenia.**

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano nasilenie objawów miastonii. W takiej sytuacji należy **natychmiast skonsultować się ze swoim lekarzem.**

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę i zauważy, że stężenie cukru we krwi zwiększyło się lub zmniejszyło (rzadkie lub bardzo rzadkie działanie niepożądane), należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek, wystąpi zmniejszenia ilości oddawanego moczu, obrzęk nóg, kostek lub stóp, zmęczenie, nudności, senność, duszność lub splątanie (mogą być to objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności nerek, rzadkiego działania niepożądanego), **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Poniżej wymieniono **inne działania niepożądane**, które obserwowano podczas leczenia moksyfloksacyną, uporządkowane w zależności od częstości ich występowania:

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych pacjentów)

- nudności
- biegunka
- zawroty głowy
- ból żołądka i brzucha
- wymioty
- ból głowy
- zwiększenie we krwi aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz)
- zakażenia wywołane przez oporne bakterie lub grzyby, np. zakażenia jamy ustnej i pochwy wywołane przez drożdżaki
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG) u pacjentów z małym stężeniem potasu we krwi

Niezbyst często (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych pacjentów)

- wysypka
- dolegliwości żołądkowe (niestrawność lub zgaga)
- zmiany odczuwania smaku (w bardzo rzadkich przypadkach utrata smaku)
- zaburzenia snu (głównie bezsenność)
- zwiększenie we krwi aktywności pewnego enzymu wątrobowego (gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej)
- mała liczba niektórych krwinek białych (leukocytów, neutrofilów)
- zaparcie
- świąd
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub spadania)
- senność
- wiatry
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG)
- zaburzenia czynności wątroby (w tym zwiększenie we krwi aktywności pewnego enzymu wątrobowego - LDH)
- zmniejszony apetyt i przyjmowanie pokarmów
- mała liczba białych krwinek
- bóle, takie jak ból pleców, klatki piersiowej, miednicy oraz ból kończyn
- zwiększenie liczby niektórych krwinek potrzebnych do krzepnięcia krwi
- wzmożona potliwość
- zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilów)
- niepokój
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub uczucie zmęczenia)
- drżenie
- ból stawów
- kołatanie serca
- nieregularne i szybkie bicie serca
- problemy z oddychaniem (w tym stany astmatyczne)

- zwiększenie we krwi aktywności enzymu trawiennego (amylazy)
- niepokój ruchowy, pobudzenie
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia
- pokrzywka
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- splątanie i dezorientacja
- zmniejszenie liczby niektórych krwinek niezbędnych do krzepnięcia krwi
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne lub niewyraźne widzenie)
- zmniejszenie krzepliwości krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi
- mała liczba czerwonych krwinek
- ból mięśni
- reakcje uczuleniowe
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- odwodnienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca
- suchość skóry
- dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem tlenu do mięśnia sercowego)

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- drgania mięśni
- kurcze mięśni
- omamy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- obrzęk (dłoni, stóp, kostek, warg, w obrębie jamy ustnej lub gardła)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia czynności nerek (w tym zwiększenie wartości wyników niektórych badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny)
- zapalenie wątroby
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- dzwonienie lub hałas w uszach
- żółtaczka (zażółcenie białek oczu lub skóry)
- zaburzenia czucia skórno
- niezwykle sny
- zaburzenia koncentracji
- trudności w połykaniu
- zmiany węchu (w tym utrata węchu)
- zaburzenia równowagi i zła koordynacja ruchowa (na skutek zawrotów głowy)
- częściowa lub całkowita utrata pamięci
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zazwyczaj przemijająca)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- chwiejność emocjonalna
- zaburzenia mowy
- omdlenie
- osłabienie mięśni

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi (pancytopenia)
- zapalenie stawów
- nieprawidłowy rytm serca

- zwiększona wrażliwość skóry
- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości)
- zwiększenie krzepliwości krwi
- sztywność mięśni
- znaczne zmniejszenie liczby pewnych krwinek białych (agranulocytoza)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promienie UV (patrz również punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Ostro ograniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez pęcherzy, które pojawiają się w ciągu kilku godzin po podaniu moksyfloksacyny i goją się z pozapalnymi przebarwieniami resztkowymi; zwykle nawracają w tym samym miejscu skóry lub błony śluzowej po kolejnym narażeniu na działanie moksyfloksacyny.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujących się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, zaburzenia zdrowia psychicznego (objawy mogą obejmować zaburzenia snu, uczucie lęku, napady paniki, depresje oraz myśli samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany aorty lub pęknięcia ściany aorty (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz także punkt 2.

Ponadto, podczas stosowania leku Kimoks mogą wystąpić następujące działania niepożądane opisywane bardzo rzadko po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi:

- podwyższone ciśnienie śródczaszkowe (objawy obejmują ból głowy, problemy z widzeniem, w tym niewyraźne widzenie, „ślepe” punkty, podwójne widzenie, utrata wzroku)
- zwiększenie stężenia sodu we krwi
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- szczególnie rodzaj choroby polegającej na zmniejszeniu liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Kimoks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Kimoks

- Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg moksyfloksacyny (w postaci moksyfloksacyny chlorowodoru).

Wymiary każdej tabletki wynoszą około 20 mm x 8 mm.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana żelowana, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, sodu laurylosiarczan, sodu stearylofumarat.

Otoczka tabletki Opadry II orange 85 F 230039: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, żółcień pomarańczowa (E 110), lak.

Jak wygląda Kimoks i co zawiera opakowanie

Lek Kimoks to podłużne, obustronnie wypukłe, białopomarańczowe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki powlekane są pakowane w twarde, nieprzezroczyste blistry z folii

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Każdy blister zawiera 5 lub 7 tabletek. Pudełko tekturowe z nadrukami zawiera 1 blister z 5 tabletkami (5 tabletek) lub 1 blister z 7 tabletkami (7 tabletek) lub 2 blistry z 5 tabletkami (10 tabletek) oraz ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Słowenia

email: info@alkaloid.si

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Kimoks 400 mg film-coated tablets
	Кимокс 400 mg филмирани таблетки
Chorwacja	Melvedok 400 mg filmom obložene tablete
Polska	Kimoks
Rumunia	Kimoks 400 mg comprimate filmate
Słowenia	Kimoks 400 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025