

Листовка: информация за потребителя

Клиент №

20180309

ERELAN 400 mg филмирани таблетки

Серийно №

B6/1717176-57369

За употреба при възрастни

ERELAN 400mg film-coated tablets

Серийно №

28. 04. 2021

For use in adults

моксифлоксацин/ Moxifloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ерелан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ерелан
3. Как да приемате Ерелан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ерелан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ерелан и за какво се използва

Ерелан съдържа активното вещество моксифлоксацин, който принадлежи към група антибиотици, наречени флуорохинолони. Моксифлоксацин действа като убива бактериите, които причиняват инфекции.

Ерелан се използва при пациенти над 18-годишна възраст за лечение на следните бактериални инфекции, когато те са причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е ефикасен. Ерелан трябва да се използва за лечение на тези инфекции, когато антибиотици, които обикновено се препоръчват не могат да се използват или когато лечението с тях е било неуспешно:

- Инфекции на синусите, внезапно влошаване на продължително възпаление на дихателните пътища или инфекция на белите дробове (пневмония), придобита в обществото (с изключение на тежките случаи).
- Леки до умерени инфекции на женския горен генитален тракт (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и инфекции на лигавицата на матката.

Моксифлоксацин таблетки не са достатъчни като самостоятелна терапия на този вид инфекции. Затова Вашият лекар трябва да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към моксифлоксацин за лечение на инфекции на женския горен генитален тракт (вижте точка 2).

Ако следните бактериални инфекции са показали подобрение по време на първоначалното лечение с моксифлоксацин инфузионен разтвор, моксифлоксацин таблетки могат да бъдат предписани от Вашия лекар за завършване на курса на лечение:

- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита в обществото, инфекции на кожата и меките тъкани.



Ерелан таблетки не трябва да се прилага като начална терапия за всеки тип инфекция на кожата или меките тъкани или при тежки случаи на инфекции на белите дробове.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ерелан

Не приемайте Ерелан:

- Ако сте алергични към моксифлоксацин или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте под 18-годишна възраст.
- Ако имате вродено или придобито:
 - Състояние, свързано с нарушен сърдечен ритъм (регистрирано на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност).
 - Нарушение на солевия баланс на кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта).
 - Бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“).
 - Слабо сърце (сърдечна недостатъчност).
 - Анамнеза за нарушен сърдечен ритъм.
- или
- Ако приемате други лекарства, които причиняват нарушения в ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Ерелан“). Това е така, защото моксифлоксацин може да причини промени в ЕКГ, които се състоят в удължаване на QT-интервала, например забавено провеждане на електрическите сигнали.
- Ако страдате от тежко чернодробно увреждане или имате повишени нива на чернодробните ензими (трансаминази) повече от 5 пъти над нормалната горна граница.

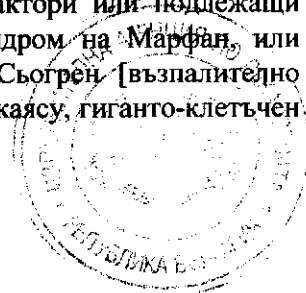
Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/ хинолони, включително Ерелан, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ерелан:

- Ако сте диабетик, тъй като може да възникне риск от промяна в стойностите на кръвната захар при лечение с моксифлоксацин..
- Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на моксифлоксацин.
- Моксифлоксацин може да промени Вашето ЕКГ, особено ако сте жена или ако сте в старческа възраст. Ако към момента приемате някакви лекарства, които понижават нивото на калий в кръвта Ви, уведомете Вашия лекар преди да приемете Ерелан (вижте също точки „Не приемайте“ и „Други лекарства и Ерелан“).
- Ако сте билидиагностицирани с уголемяване или „подуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- Ако сте имали предишен епизод на дисекция на аортата (разкъсване на стената на аортата).
- Ако сте били диагностицирани с пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Ако имате фамилна анамнеза за аневризма на аортата или дисекция на аортата или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или подлежащи състояния (напр. нарушение на съединителната тъкан като Синдром на Марфан, или Синдром на Елерс-Данлос, Синдром на Търнър, Синдром на Съогрен [възпалително аутоимунна заболяване] или съдово нарушение като артериит на Такаясу, гиганто-клетъчен



артериит, Болест на Бехчет, хипертония или установена атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление на вътрешната обвивка на сърцето]).

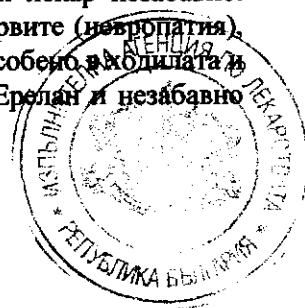
- Ако страдате от епилепсия или от състояние, поради което получавате гърчове, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Ерелан.
- Ако имате или някога сте имали психични проблеми, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Ерелан.
- Ако страдате от миастения гравис (необичайна мускулна умора, водеща до слабост и причиняваща парализа при по-тежки случаи), приемът на моксифлоксацин може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако считате, че това се отнася за Вас, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.
- Ако Вие или член на семейството Ви имате глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви посъветва дали Ерелан е подходящ за Вас.
- Ако имате усложнена инфекция на горната част на женската полова система (например свързана с абцес на фалопиевите тръби и яйчниците или на таза), за която Вашият лекар счита че е необходимо интравенозно лечение, лечението с моксифлоксацин таблетки не е подходящо.
- За лечение на леки до умерени инфекции на горната част на женската полова система Вашият лекар трябва да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към моксифлоксацин. Ако няма подобрение на симптомите след 3 дни лечение, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Докато приемате Ерелан

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гърдите или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, незабавно посетете спешно отделение. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.

Когато приемате Ерелан

- Ако получавате сърцебиене или неритмична сърдечна дейност по време на лечението, незабавно уведомете Вашия лекар. Той/тя може да Ви назначи ЕКГ, за да измери сърдечния Ви ритъм.
- Рискът от сърдечни проблеми може да се повиши с увеличаване на дозата. Поради това трябва да се следва препоръчаната дозировка.
- Има рядка възможност да получите тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/ шок) дори с първата доза. Симптомите включват стягане в гърдите, замайване, прилошаване или загуба на съзнание, замайване при изправяне. Ако това се случи, спрете приема на Ерелан и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Моксифлоксацин може да причини бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вижте точка 4). Ако внезапно се почувствате зле и/или Ви се гади и също имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или заболяване на мозъка, причинено от черния дроб (симптоми на понижена чернодробна функция или бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб), моля, уведомете Вашия лекар преди да приемете други таблетки.
- Хинолоновите антибиотици, включително моксифлоксацин, могат да причинят гърчове. Ако това се случи спрете приема на Ерелан и се свържете с Вашия лекар незабавно. Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Ерелан и незабавно



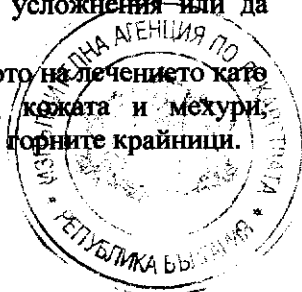
информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

- Възможна е поява на психични проблеми дори след първото приложение на хинолонови антибиотици, включително моксифлоксацин. В много редки случаи депресия или психични проблеми са довели до суицидни мисли или поведение на самонараняване като опити за самоубийство (вижте точка 4). Ако развие такава реакция, спрете приема на Ерелан и незабавно информирайте Вашия лекар.
- Може да получите диария по време на или след лечението с антибиотици, включително моксифлоксацин. Ако тя стане тежка или е продължителна или забележите, че Вашите изпражнения съдържат кръв или слуз, трябва да спрете приема на Ерелан и незабавно да се консултирате с Вашия лекар. Не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят перисталтиката на червата.
- Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Ерелан. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ерелан, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.
- Ако сте в старческа възраст и имате проблеми с бъбреците, уверете се, че приемате много течности по време на лечението с моксифлоксацин. Ако получите обезводняване, това може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
- Ако зрението Ви се увреди или ако смятате, че очите Ви са засегнати по друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести (вижте точка „Шофиране и работа с машини“ и точка 4).
- Флуорохинолоновите антибиотици може да причинят увеличаване на нивата на кръвната захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар под нормалните нива (хипогликемия), което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) при тежки случаи (вижте точка 4). Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- Хинолоновите антибиотици може да направят кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина или УВ лъчи. Трябва да избягвате продължително излагане на слънце или силна слънчева светлина и не трябва да се излагате на светлина в солариум или някаква друга лампа с УВ лъчи, докато приемате моксифлоксацин.
- Ефикасността на моксифлоксацин при лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани и инфекции на диабетно стъпало с остеомиелит (инфекция на костния мозък) не е установена.

Сериозни кожни реакции

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза при употребата на моксифлоксацин.

- Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от треска и/или грипоподобни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.
- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза се проявява в началото на лечението като червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Най-често се развива по кожните гънки, торса и горните крайници.



Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приложението на моксифлоксацин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ерелан се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някои от тези нежелани реакции след прием на Ерелан, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Деца и юноши

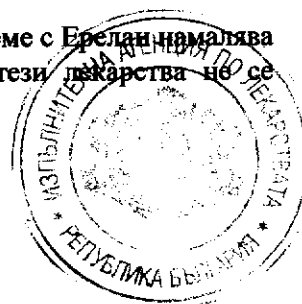
Това лекарство не трябва да се дава на деца и юноши под 18-годишна възраст, защото ефикасността и безопасността не са установени за тази възрастова група. (вижте точка „Не приемайте Ерелан“).

Други лекарства и Ерелан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да знаете следното относно Ерелан:

- Ако приемате моксифлоксацин и други лекарства, които засягат сърцето Ви, има повишен риск от промяна на Вашия сърдечен ритъм. Поради това не приемайте моксифлоксацин заедно с някои от следните лекарства:
 - Лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичите (например хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид).
 - Антипсихотици (например фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд).
 - Трициклически антидепресанти.
 - Някои антимикробни продукти (например саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималярийни препарати, особено халопантрин).
 - Някои антихистамини (например терфенадин, астемизол, мизоластин).
 - Други лекарства (например цизаприд, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил).
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта Ви (например някои диуретици, някои лаксативи и клизми [високи дози] или кортикостероиди [противовъзпалителни лекарства], амфотерицин В) или да причинят забавен сърдечен ритъм, тъй като те може да повишат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм по време на лечение с моксифлоксацин.
- Лекарства, съдържащи магнезий или алуминий (като антиацитиди за проблеми с храносмилането), желязо, цинк или диданозин или лекарства, съдържащи сукралфат (за стомашни проблеми) могат да намалят действието на моксифлоксацин таблетки. Приемайте Вашата таблетка моксифлоксацин 6 часа преди или след прием на другото лекарство.
- Приемът на лекарства, съдържащи активен въглен по едно и също време с Ерелан намалява действието на моксифлоксацин. Едновременното приложение на тези лекарства не се препоръчва.



- Ако приемате лекарства за разреждане на кръвта (перорални антикоагуланти като варфарин), може да се наложи Вашият лекар да наблюдава времето за съсирване на кръвта Ви.

Ерелан с храна, напитки и алкохол

Ерелан може да бъде приеман със или без храна (включително млечни продукти).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Ерелан, ако сте бременна или кърмите.

Проучванията при животни не показват, че фертилитетът Ви ще бъде нарушен от приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Моксифлоксацин може да причини замаяване или световъртеж, може да изпитате внезапна, преходна загуба на зрението или може да загубите съзнание за кратко време. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

Ерелан съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ерелан

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е една филмирана таблетка от 400 mg веднъж дневно.

Ерелан таблетки са за перорално приложение. Таблетката се приема цяла (за маскиране на горчивия вкус) и с много течност. Може да приемате Ерелан със или без храна. Опитайте се да приемате таблетката приблизително по едно и също време всеки ден.

Същата доза може да бъде приемана от пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло или пациенти с бъбречни проблеми.

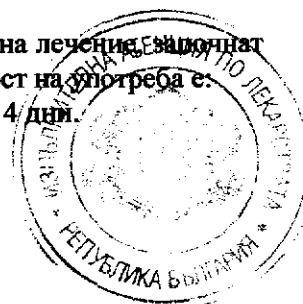
Продължителността на лечението с Ерелан зависи от типа на инфекцията Ви.

Освен ако Вашият лекар не ви каже друго, Вашето лечение трябва да бъде със следната продължителност:

- Внезапно влошаване (обостряне) на хроничен бронхит 5-10 дни.
- Инфекция на белите дробове (пневмония), освен при пневмония, която е започнала при болничен престой, 10 дни.
- Обостряне на инфекция на синусите (остър бактериален синусит) 7 дни.
- Леки до умерени инфекции на женския горен генитален тракт (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и инфекции на мукозната лигавица на матката, 14 дни.

Когато Ерелан филмирани таблетки се използват за завършване на курса на лечение с моксифлоксацин инфузионен разтвор, препоръчителната продължителност на употреба е:

- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита в обществото 7-14 дни.



Повечето пациенти с пневмония са преминали на перорално лечение с Ерелан филмирани таблетки в рамките на 4 дни.

- Инфекции на кожата и меките тъкани 7-21 дни.

Повечето пациенти с инфекции на кожата и меките тъкани са преминали на перорално лечение с Ерелан филмирани таблетки в рамките на 6 дни.

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете приема на Ерелан прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана и може да се появи отново или състоянието Ви може да се влоши. Бактериите, причиняващи инфекцията Ви, може да станат резистентни към моксифлоксацин.

Препоръчителната доза и продължителност на лечение не трябва да се превишават (вижте точка 2).

Ако сте приели повече от необходимата доза Ерелан

Ако сте приели повече от предписаната доза от една таблетка на ден, потърсете незабавно медицинска помощ. Опитайте се да вземете оставащите таблетки, опаковката или тази листовка с Вас, за да покажете на лекаря или фармацевта какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Ерелан

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, трябва да я приемете веднага щом си спомните на същия ден. Ако не приемете таблетката в рамките на деня, приемете обичайната доза (една таблетка) на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни как да постъпите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Ерелан

If Ако спрете приема на това лекарство твърде рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да спрете приема на таблетки преди края на курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

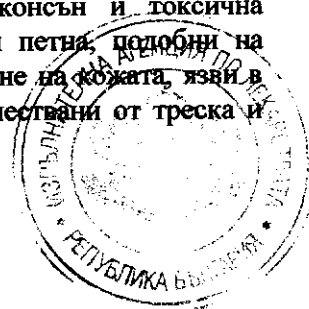
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции, наблюдавани по време на лечението с моксифлоксацин са изброени по-долу.

Ако забележите:

- Необичайно бърз сърдечен ритъм (редки нежелани реакции).
- Че изведнъж се почувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или нарушения на мисълта или бодърстване (това може да са признаци и симптоми на фулминантно възпаление на черния дроб потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (много редки нежелани реакции, наблюдавани са фатални случаи)).
- Сериозни кожни обриви, включително Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се проявят като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и могат да бъдат предшествани от треска и



грипоподобни симптоми (много редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаващи).

- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна).
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон) (много рядка нежелана реакция).
- Загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома) (много рядка нежелана реакция). Възпаление на кръвоносните съдове (признаците включват червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката или ефекти като болки в ставите) (много редки нежелани реакции).
- Тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, включително много рядко животозастрашаващ шок (например затруднено дишане, спад на кръвното налягане, ускорен пулс) (редки нежелани реакции).
- Оток, включително оток на дихателните пътища (редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаваща).
- Гърчове (редки нежелани реакции).
- Проблеми, свързани с нервната система като болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост в крайниците (редки нежелани реакции).
- Депресия (в много редки случаи водеща до самонараняване като суицидни намерения/мисли или опити за самоубийство) (редки нежелани реакции).
- Умопомрачение (потенциално водещо до самонараняване като суицидни намерения/мисли или опити за самоубийство) (много редки нежелани реакции).
- Тежка диария с кръв и/или слуз (свързан с антибиотици колит, включително псевдомембранозен колит), която при много редки обстоятелства може да премине в животозастрашаващо усложнение (редки нежелани реакции).
- Болка и оток на сухожилията (тендинит) (редки нежелани реакции) или скъсване на сухожилие (много редки нежелани реакции).
- Мускулна слабост, чувствителност или болка, особено ако в същото време се чувствате неразположени, имате висока температура или тъмна урина. Те може да бъдат причинени от необичаен разпад на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (състояние, наречено рабдомиолиза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна).

Спрете приема на това лекарство и незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

В допълнение, ако забележите

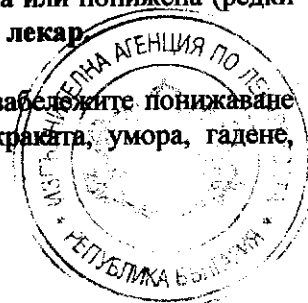
- преходна загуба на зрението (много редки нежелани реакции), **свържете се незабавно с очен лекар.**

Ако сте имали животозастрашаваща неритмична сърдечна дейност (полиморфна камерна тахикардия, Torsade de Pointes) или спиране на сърцето докато приемате моксифлоксацин (много редки нежелани реакции), кажете незабавно на Вашия лекуващ лекар, че сте приели това лекарство и не възобновявайте лечението.

Наблюдавано е влошаване на симптомите на миастения гравис в много редки случаи. Ако това се случи, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако страдате от диабет и забележите, че кръвната Ви захар е повишена или понижена (редки или много редки нежелани реакции), информирайте незабавно Вашия лекар.

Ако сте в старческа възраст със съществуващи бъбречни проблеми и забележите понижаване на количеството отделена урина, оток на ходилата, глезените или краката, умора, гадене,



сънливост, задух или объркване (това могат да са признаци и симптоми на бъбречна недостатъчност, редки нежелани реакции), **консултирайте се незабавно с Вашия лекар.**

Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечението с моксифлоксацин са изброени по-долу според честотата им.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Гадене.
- Диария.
- Замаяност.
- Стомашна и коремна болка.
- Повръщане.
- Главоболие.
- Повишение на определени чернодробни ензими в кръвта (трансаминази).
- Инфекции, причинени от резистентни бактерии или гъбички, например орални или вагинални инфекции, причинени от *Candida*.
- Промяна в сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниски нива на калий в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Обрив.
- Разстроен стомах (лошо храносмилане/ киселини).
- Промени във вкуса (в много редки случаи и загуба на вкус).
- Проблеми със съня (предимно безсъние).
- Повишено ниво на определени чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкалин фосфатаза).
- Понижен брой определени бели кръвни клетки (левкоцити, неутрофили).
- Запек.
- Сърбеж.
- Усещане за замайване (световъртеж или падане).
- Сънливост.
- Отделяне на газове.
- Промяна в сърдечния ритъм (ЕКГ).
- Увредена чернодробна функция (включително повишение на нивата на определен чернодробен ензим в кръвта (LDH)).
- Намален апетит и прием на храна.
- Понижен брой на белите кръвни клетки.
- Болки като болки в гърба, гърдите, таза и крайниците.
- Повишение на броя на определени кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта.
- Изпотяване.
- Повишен брой специализирани бели кръвни клетки (еозинофилия).
- Тревожност.
- Общо неразположение (предимно слабост или умора).
- Треперене.
- Ставна болка.
- Сърцебиене.
- Неравномерен и ускорен сърдечен ритъм.
- Затруднено дишане, включително астматични състояния.
- Повишение на нивата на определен храносмилателен ензим в кръвта (амилаза).
- Безпокойство/възбуда.
- Усещане за изтръпване (иглички) и/или скованост.
- Уртикария.
- Разширяване на кръвоносните съдове.
- Объркване и дезориентация.
- Понижение на специални кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта.



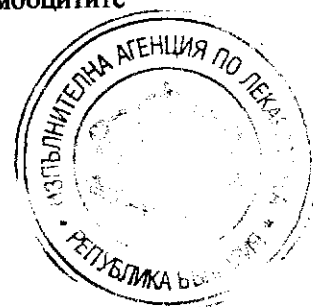
- Нарушения в зрението, включително двойно и замъглено виждане.
- Понижено съсирване на кръвта.
- Повишени нива на липидите в кръвта (мазнини).
- Понижен брой на червените кръвни клетки.
- Мускулни болки.
- Алергична реакция.
- Повишение на нивата на билирубин в кръвта.
- Възпаление на стомаха.
- Обезводняване.
- Тежки нарушения на сърдечния ритъм.
- Суха кожа.
- Нестабилна стенокардия.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Потрепване на мускулите.
- Мускулни крампи.
- Халюцинации.
- Високо кръвно налягане.
- Оток (на ръцете, краката, глезените, устните, устата, гърлото).
- Ниско кръвно налягане.
- Увреждане на бъбреците (включително повишение на резултатите от специални лабораторни изследвания на бъбреците като урея и креатинин).
- Възпаление на черния дроб.
- Възпаление на устата.
- Звънтене/ шум в ушите.
- Жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата).
- Нарушение на кожната чувствителност.
- Необичайни сънища.
- Нарушена концентрация.
- Затруднено преглъщане.
- Промени в обонянието (включително загуба на обоняние).
- Нарушен баланс и лоша координация (поради замаяване).
- Частична или тотална загуба на памет.
- Нарушение на слуха, включително глухота (обичайно обратима).
- Повишени нива на пикочна киселина в кръвта.
- Емоционална нестабилност.
- Увреден говор.
- Припадъци,
- Мускулна слабост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Възпаление на ставите.
- Необичаен сърдечен ритъм.
- Повишена кожна чувствителност.
- Усещане за отделяне от себе си.
- Ускорено кръвосъсирване.
- Мускулна ригидност.
- Значително понижение на нивата на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Силно намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения).



Освен това са съобщавани много редки случаи на следните нежелани реакции след лечение с други хинолонови антибиотици, които вероятно може да се появят по време на лечение с моксифлоксацин:

- Повишено налягане в черепа (симптомите включват главоболие, зрителни проблеми, включително замъглено зрение, „слепи“ петна, двойно виждане, загуба на зрение).
- Повишени нива на натрий в кръвта.
- Повишени нива на калций в кръвта.
- Специфично понижение на броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).
- Повишена кожна чувствителност към слънчева светлина и UV лъчи.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта, както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянето се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ерелан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ерелан

- Активното вещество е моксифлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg моксифлоксацин (като хидрохлорид).



- Другите съставки са: ядро на таблетката – микрокристална целулоза (Е 460), лактоза монохидрат 230, кроскармелоза натрий (Е 468), магнезиев стеарат (Е 470b);; филмово покритие – хипромелоза (Е 464), макрогол (Е 1521), титанов диоксид (171), червен железен оксид (Е172).

Как изглежда Ерелан и какво съдържа опаковката

Червени, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно обозначение „МС“ и размери на ядрото 17,6 mm x 8 mm.

Таблетките са опаковани в Al/Al блистери. Опаковки, съдържащи 5, 7, 10, 50, 70, 80 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: Октомври 2020.

