

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ(-ΕΣ), ΤΙΣ(ΤΗΝ)
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ(-Α) ΤΩΝ(ΤΟΥ) ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ(-ΟΥ) ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ(-ΟΣ),
ΤΗΝ(ΤΙΣ) ΟΔΟ(-ΟΥΣ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ(ΤΟΥΣ) ΑΙΤΟΥΝΤΑ(-ΕΣ), ΤΟΝ(ΤΟΥΣ)
ΚΑΤΟΧΟ(-ΟΥΣ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>
AT - Αυστρία	Bayer Austria Gesellschaft m.b.H. Herbststraße 6-10 1160 Wien Αυστρία	Avelox 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
BE – Βέλγιο	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles Βέλγιο	AVELOX 400 MG	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
CY - Κύπρος	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi Athens Ελλάδα	AVELOX	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
CZ - Τσεχία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
DE - Γερμανία	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Γερμανία	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
DK - Δανία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
EE - Εσθονία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
EL - Ελλάδα	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi Athens Ελλάδα	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος

ES - Ισπανία	RECORDATI ESPAÑA, SL Crta. De Zeneta, 149 30588 Murcia Ισπανία	HAVELOX 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
FI - Φιλανδία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
FR - Γαλλία	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès 92807 PUTEAUX CEDEX Γαλλία	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
HU - Ουγγαρία	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Ουγγαρία	AVELOX	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
IE - Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Ιρλανδία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
IT - Ιταλία	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Ιταλία	AVALOX	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
LT - Λιθουανία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
LU- Λουξεμβούργο	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles Βέλγιο	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
LV - Λετονία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
MT - Μάλτα	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Γερμανία	Avalox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος

NL - Ολλανδία	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Ολλανδία	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
PL - Πολωνία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
PT - Πορτογαλία	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
SE - Σουηδία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Γερμανία	Avelox	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
SI - Σλοβενία	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Σλοβενία	AVELOX 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
SK - Σλοβακία	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Γερμανία	AVELOX 400	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος
UK – Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Επικαλυμμένα με υμένιο δισκία	Από του στόματος

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

Εισαγωγή

Το Avalox, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περιέχει 400 mg υδροχλωρικής μοξιφλοξασίνης. Έχει λάβει έγκριση για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων, σε περίπτωση που αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη μοξιφλοξασίνη:

- οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας
- πνευμονία της κοινότητας, εκτός από σοβαρές περιπτώσεις
- οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα (ακολούθως κατάλληλης διάγνωσης).

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται από του στόματος άπαξ ημερησίως για χρονικό διάστημα έως 10 ημερών, ανάλογα με την ένδειξη. Στις κλινικές δοκιμές, τα δισκία μελετήθηκαν στο πλαίσιο θεραπειών διάρκειας έως και 14 ημερών. Το Avalox έλαβε αρχικά έγκριση τον Ιούνιο του 1999.

Η παρούσα διαδικασία είναι μια διαδικασία παραπομπής σε συνέχεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, η οποία αφορά τη συγκεκριμένη αίτηση τροποποίησης που υποβλήθηκε στις 5 Δεκεμβρίου 2006 για το Avalox επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία στη Γερμανία, ως κράτος μέλος αναφοράς και με ενδιαφερόμενα κράτη μέλη την Αυστρία, το Βέλγιο, την Κύπρο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, την Εσθονία, την Ελλάδα, την Ισπανία, τη Φινλανδία, τη Γαλλία, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τη Λετονία, τη Μάλτα, την Ολλανδία, την Πολωνία, την Πορτογαλία, τη Σουηδία, τη Σλοβενία, τη Σλοβακία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Στις 7 Δεκεμβρίου 2006 ξεκίνησε η διαδικασία τροποποίησης στο πλαίσιο της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Η αίτηση τροποποίησης DE/H/155/01/II/38 στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης αφορούσε την επέκταση της ένδειξης προκειμένου να συμπεριλάβει τη θεραπεία ήπιας έως μέτριας φλεγμονώδους νόσου της πυέλου (ΦΝΠ), ήτοι λοιμώξεων της άνω γεννητικής οδού, περιλαμβανομένης της σαλπινγίτιδας και της ενδομητρίτιδας.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τροποποίησης, στο πλαίσιο της αμοιβαίας αναγνώρισης, εγέρθηκαν ενστάσεις και ανησυχίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Avalox στην προτεινόμενη ένδειξη. Λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω ανησυχιών, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης το Βέλγιο έκρινε ότι δεν έχει καταδειχθεί η θετική σχέση οφέλους/κινδύνου και ότι για να χορηγηθεί άδεια για την αιτούμενη ένδειξη πρέπει να υποβληθούν πιο τεκμηριωμένες αποδείξεις.

Καθώς οι εν λόγω ανησυχίες δεν επιλύθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τροποποίησης, στις 19 Οκτωβρίου 2007, το Βέλγιο εξέδωσε κοινοποίηση επίσημης παραπομπής του θέματος σε διαιτησία προς την CHMP με βάση το άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής.

Τα βασικά αναπάντητα ζητήματα που προκάλεσαν την ανησυχία του Βελγίου ως προς την αποτελεσματικότητα, ήταν η εμφάνιση στελεχών *N. gonorrhoeae* ανθεκτικών στη μοξιφλοξασίνη και η καταλληλότητα της θεραπείας για την προτεινόμενη ένδειξη στην κλινική πρακτική. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, παράγοντες ανησυχίας αποτελούσαν η μεγαλύτερη διάρκεια της θεραπείας, ο κίνδυνος επιδράσεων στους χόνδρους σε νεαρούς ασθενείς και ο κίνδυνος επιμήκυνσης του διαστήματος QT.

Στις 15 Νοεμβρίου 2007 ξεκίνησε η διαδικασία παραπομπής με την έκδοση καταλόγου ερωτήσεων της CHMP στις οποίες κλήθηκαν να απαντήσουν οι ΚΑΚ.

Αποτελεσματικότητα

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας τροποποίησης που προηγήθηκε της συγκεκριμένης παραπομπής κατέστη προφανές ότι η εμπειρική θεραπεία της ΦΝΠ με μοξιφλοξασίνη πρέπει να αποφεύγεται λόγω

του μεγάλου ποσοστού *N. gonorrhoeae* ανθεκτικών στη μοξιφλοξασίνη και σε άλλες κινολόνες. Ωστόσο, αμφισβητήθηκε εάν αυτό μπορούσε να είναι συμβατό με την κλινική πρακτική.

Η εξέταση των διαθέσιμων κατευθυντήριων γραμμών και των δεδομένων κλινικής αποτελεσματικότητας κατέδειξε ότι η μοξιφλοξασίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ΦΝΠ ως μονοθεραπεία μόνο μετά από την εξέταση των αποτελεσμάτων των μικροβιολογικών εξετάσεων. Στην κλινική πρακτική οι εν λόγω περιπτώσεις περιορίζονται συνήθως σε εκείνες στις οποίες ο συνδυασμός με έναν εγκεκριμένο παράγοντα ενεργό έναντι των *N. gonorrhoeae* με ανθεκτικότητα σε φθοριοκινολόνες δεν είναι εφικτός ή σε περιπτώσεις αποτυχίας άλλης θεραπείας.

Η CHMP έκρινε ότι λόγω της εμφάνισης στελεχών *N. gonorrhoeae* με ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες η μοξιφλοξασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εμπειρική μονοθεραπεία ήπιας έως μέτριας φλεγμονώδους νόσου της πυέλου, εκτός εάν μπορεί να αποκλειστεί η ανθεκτικότητα στη μοξιφλοξασίνη. Στην κλινική πρακτική αυτό σημαίνει ότι η μοξιφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εγκεκριμένο παράγοντα ενεργό έναντι των *N. gonorrhoeae* με ανθεκτικότητα στις φθοριοκινολόνες (όπως για παράδειγμα η κεφαλοσπορίνη) για την εμπειρική θεραπεία φλεγμονών της πυέλου, εκτός εάν μπορούν να αποκλειστούν τα *N. gonorrhoeae* με ανθεκτικότητα στη μοξιφλοξασίνη.

Προκειμένου να καλύψει όλους τους αιτιολογικούς παράγοντες φλεγμονώδους νόσου της πυέλου, πρέπει να χορηγείται εμπειρικά συνδυασμός με άλλη κατηγορία αντιβιοτικών, όπως για παράδειγμα οι κεφαλοσπορίνες (ceftriaxone 250 mg ενδομυϊκά με μία δόση), η οποία να είναι παρόμοια με άλλα συνιστώμενα θεραπευτικά σχήματα που χορηγούνται συνδυαστικά.

Μολονότι είναι ευρέως γνωστό ότι η μονοθεραπεία αυξάνει τη συμμόρφωση, το συγκεκριμένο παράδειγμα θεραπείας συνδυασμού δεν θα μειώνει τη συμμόρφωση καθώς η προτεινόμενη κεφαλοσπορίνη χορηγείται άπαξ κατά τη διάρκεια επίσκεψης στον ιατρό και μόνο η μοξιφλοξασίνη συνεχίζει να λαμβάνεται από του στόματος. Μολονότι είναι γνωστό ότι περίπου το 95% των γυναικών με ΦΝΠ ενδέχεται να λαμβάνουν «υπερβολική θεραπεία» με τη χορήγηση του εν λόγω συνδυασμού, το γεγονός αυτό υπερτερεί των δυνητικών κινδύνων που ενέχει η μη χορήγηση θεραπείας σε περίπου 5% του εξαιρετικά νεαρού πληθυσμού ο οποίος θα μπορούσε να αναπτύξει σοβαρές μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Ασφάλεια

Στην παρούσα διαδικασία παραπομπής, η CHMP επικεντρώθηκε στον κίνδυνο αύξησης της συχνότητας επιμήκυνσης του διαστήματος QT σε γυναίκες, λαμβάνοντας υπόψη το παρατεταμένης διάρκειας θεραπευτικό σχήμα της ΦΝΠ (14 ημέρες έναντι 5-10 ημερών), τον κίνδυνο συγχωρήγησης με άλλες ουσίες που επηρεάζουν το διάστημα QT και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες στους χόνδρους στον υπό θεραπεία πληθυσμό.

Η επιμήκυνση του διαστήματος QT είναι μια γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια της μοξιφλοξασίνης. Τα διαθέσιμα στοιχεία δεν κατέδειξαν αυξημένη καρδιακή νοσηρότητα που σχετίζεται με την από του στόματος θεραπεία με μοξιφλοξασίνη όταν συγκρίθηκαν με αντιβιοτική θεραπεία σύγκρισης, ειδικά σε νεαρό γυναικείο πληθυσμό, παρά το γεγονός ότι σε άλλες δοκιμές η επιμήκυνση του διαστήματος QT και οι ταχυκαρδίες δίκην ριπιδίου ήταν περισσότερο συχνές στις γυναίκες σε σύγκριση με τους άνδρες. Οι γυναίκες με ΦΝΠ είναι γενικώς νεαρές γυναίκες με ελάχιστες υποκείμενες νόσους και συντρέχουσες φαρμακευτικές αγωγές. Η ανάλυση της συχνότητας εμφάνισης καρδιακών ανεπιθύμητων ενεργειών δεν αποκαλύπτει ειδικές υποομάδες ασθενών με ΦΝΠ για τις οποίες η μοξιφλοξασίνη αντιπροσωπεύει μεγαλύτερο κίνδυνο από τις θεραπείες σύγκρισης.

Η CHMP έκρινε ότι γενικά οι γυναίκες που υποβάλλονται σε θεραπεία ΦΝΠ για χρονικό διάστημα έως 14 ημερών δεν διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο καρδιακών ανεπιθύμητων ενεργειών σε σύγκριση με τη μικρότερης διάρκειας θεραπεία για άλλες ενδείξεις.

Σε ό,τι αφορά όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την καρδιά, δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά μεταξύ της βραχείας (έως 5 ημέρες) και μακράς διάρκειας θεραπείας (έως 15 ημέρες) με μοξιφλοξασίνη. Επιπλέον, ο κίνδυνος επιμήκυνσης του διαστήματος QT έχει ήδη διευκρινιστεί πλήρως στις πληροφορίες του προϊόντος και θα παρακολουθείται επαρκώς από τον ΚΑΚ στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.

Η CHMP έκρινε, ωστόσο, ότι η επιμήκυνση του διαστήματος QT στη ΦΝΠ πρέπει να διευθετηθεί προσεκτικά από τον ΚΑΚ σε μελλοντικές περιοδικές ενημερωτικές αναφορές για την ασφάλεια. Ο ΚΑΚ δεσμεύθηκε να παρακολουθεί τη συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια στις επόμενες περιοδικές ενημερωτικές αναφορές για την ασφάλεια και να παράσχει ένα ενημερωμένο σχέδιο διαχείρισης κινδύνου στο οποίο θα λαμβάνεται υπόψη η νέα ένδειξη για την ήπια έως μέτρια ΦΝΠ.

Λόγω του δυνητικού κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών στους χόνδρους σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών και του γεγονότος ότι η ΦΝΠ προσβάλλει κυρίως νεαρές γυναίκες, η υπάρχουσα διατύπωση των αντενδείξεων για τη χρήση του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους διευκρινίστηκε περαιτέρω και, συγκεκριμένα, η διατύπωση ορίζει ότι δεν ενδείκνυται η χρήση του φαρμάκου σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Συνολικά, η CHMP συμφώνησε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου της μοξιφλοξασίνης στην ένδειξη ΦΝΠ για διάστημα 14 ημερών είναι θετική. Στα τμήματα «αντενδείξεις» και «προειδοποιήσεις-προφυλάξεις κατά τη χρήση» της ΠΧΠ και του φύλλου οδηγιών χρήσης, διευθετούνται ικανοποιητικά οι πληροφορίες και οι συστάσεις σχετικά με τη λήψη μέτρων πριν από τη χορήγηση μοξιφλοξασίνης.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- Η επιτροπή εξέτασε την παραπομπή για το Avalox και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα 1), με βάση το άρθρο 6 παράγραφος 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1084/2003 της Επιτροπής.

- Η επιτροπή έκρινε ότι τα εμπειριστατωμένα δεδομένα που είναι διαθέσιμα καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του Avalox στην ένδειξη «*Θεραπεία ήπιας έως μέτριας φλεγμονώδους νόσου της πύελου (ΦΝΠ), ήτοι λοιμώξεων της άνω γεννητικής οδού, περιλαμβανομένης της σαλπινγίτιδας και της ενδομητρίτιδας*», ωστόσο, λόγω της εμφάνισης ανθεκτικότητας των *N. gonorrhoeae*, η μοξιφλοξασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμπειρική μονοθεραπεία, εκτός εάν μπορεί να αποκλειστεί η ανθεκτικότητα των *N. gonorrhoeae* στη μοξιφλοξασίνη.

- Η επιτροπή έκρινε ότι δεν αναμένεται να προκύψουν πρόσθετες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου για την αιτούμενη ένδειξη σε σύγκριση με τις ενδείξεις που έχουν ήδη λάβει έγκριση.

- Η επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για το Avalox και τις συναφείς ονομασίες για τη «*Θεραπεία ήπιας έως μέτριας φλεγμονώδους νόσου της πύελου (ΦΝΠ), ήτοι λοιμώξεων της άνω γεννητικής οδού, περιλαμβανομένης της σαλπινγίτιδας και της ενδομητρίτιδας*», με τους περιορισμούς που αφορούν την εμπειρική μονοθεραπεία, ήταν θετική.

- Ως εκ τούτου, η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των τμημάτων 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1 και 5.2 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και των σχετικών τμημάτων του φύλλου οδηγιών χρήσης, όπως ορίζεται στο Παράρτημα III για το Avalox και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
(ΣΧΕΤΙΚΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΜΟΝΟ)**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg ενδείκνυνται για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων :

- Οξείς παροξυσμοί της χρόνιας βρογχίτιδας
- Πνευμονία της κοινότητας: εκτός σοβαρών περιπτώσεων
- Οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα (επαρκώς τεκμηριωμένη)
- Ήπια έως μέτρια φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (δηλαδή λοιμώξεις της ανώτερου γεννητικής οδού της γυναίκας, συμπεριλαμβανομένων της σαλπινγίτιδας και της ενδομητρίωσης), χωρίς συσχετιζόμενο σαλπινγοθητικό ή πυελικό απόστημα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg , δεν συνιστώνται για χρήση σε μονοθεραπεία ήπιας έως μέτριας πυελικής φλεγμονώδους νόσου αλλά θα πρέπει να δίνονται σε συνδυασμό με άλλους αντιβακτηριδιακούς παράγοντες (π.χ. κεφαλοσπορίνες) λόγω της αυξημένης ανθεκτικότητας της *Neisseria gonorrhoeae*, εκτός και αν αποκλεισθεί η ανθεκτικότητα της *Neisseria gonorrhoeae* στη Moxifloxacin (βλ. παραγράφους 4.4 & 5.1)

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία {(ΕΠΙΝΟΗΘΕΪΣΑ) ΟΝΟΜΑΣΙΑ} 400mg ενδείκνυνται για τη θεραπεία των παραπάνω λοιμώξεων εάν αυτές προκαλούνται από ευαίσθητα στη moxifloxacin βακτήρια.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία (ενήλικες)

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg εφάπαξ ημερησίως.

Νεφρική / Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρού βαθμού νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια διάλυση δηλαδή σε αιμοδιάλυση και σε συνεχή περιτοναϊκή διάλυση σε περιπατιτικούς ασθενείς. (βλ. παράγραφο 5.2 για περισσότερες λεπτομέρειες).

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφος 4.3).

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος.

Παιδιά και έφηβοι

Η moxifloxacin αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους (<18 ετών). Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της moxifloxacin στα παιδιά και τους εφήβους δεν έχει τεκμηριωθεί. (βλ.παράγραφο 4.3)

Τρόπος χορήγησης

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο, με αρκετό υγρό και μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα των γευμάτων.

Διάρκεια της θεραπείας

Τα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ενδείξεις τους για τα παρακάτω χρονικά διαστήματα:

- Οξεία παρόξυνση χρόνιας βρογχίτιδας: 5-10 ημέρες
- Πνευμονία της κοινότητας : 10 ημέρες
- Οξεία ιγμορίτιδα: 7 ημέρες
- Ήπια έως μέτρια φλεγμονώδης νόσος της πυέλου 14 ημέρες

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg έχουν μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές για θεραπεία διάρκειας έως και 14 ημέρες.

Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση (400mg εφάπαξ ημερησίως) και η διάρκεια της θεραπείας για την ένδειξη που χορηγείται.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη moxifloxacin σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Κύηση και γαλουχία (δείτε παράγραφο 4.6).
- Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Ασθενείς με ιστορικό πάθησης ή διαταραχής των τενόντων, σχετιζόμενη με θεραπεία με κινολόνες.

Τόσο σε προκλινικές έρευνες όσο και στους ανθρώπους, έχουν παρατηρηθεί αλλαγές στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία με τη μορφή επιμήκυνσης του διαστήματος QT, μετά από έκθεση στη moxifloxacin. Επομένως, για λόγους ασφαλείας, η moxifloxacin αντενδείκνεται σε ασθενείς με:

- Συγγενή ή τεκμηριωμένη επιμήκυνση του διαστήματος QT.
- Διαταραχές ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε μη αποκατασταθήσα υποκαλιαιμία
- Κλινικά σημαντική βραδυκαρδία
- Κλινικά σημαντική καρδιακή ανεπάρκεια με ελαττωμένο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας.
- Προηγούμενο ιστορικό συμπτωματικών αρρυθμιών.

Η moxifloxacin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα τα οποία επιμηκύνουν το διάστημα QT, (βλ. επίσης παράγραφος 4.5.)

Λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων, η moxifloxacin αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C) και σε ασθενείς με αύξηση των τρανσαμινασών >5 φορές από την ανώτερη φυσιολογική τιμή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Έχουν αναφερθεί κατά την πρώτη χορήγηση με φθοροκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης και της moxifloxacin, υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις. Αναφυλακτικές αντιδράσεις, μπορούν να εξελιχθούν σε απειλητικό για τη ζωή σοκ, ακόμη και μετά την πρώτη χορήγηση. Σε αυτές τις καταστάσεις, η moxifloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και η κατάλληλη θεραπεία (π.χ. θεραπεία για το σοκ) θα πρέπει να εφαρμόζεται.

- Έχει δειχθεί, ότι η moxifloxacin, επιμηκύνει το διάστημα QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ορισμένων ασθενών. Στην ανάλυση των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων, που ελήφθησαν σε πρόγραμμα κλινικών δοκιμών η επιμήκυνση του διαστήματος QTc με τη moxifloxacin ήταν 6msec, ± 26 msec, 1.4% συγκριτικά με τις αρχικές τιμές. Φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να μειώσει τα επίπεδα καλίου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν moxifloxacin.
Η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν προαρρυθμικές καταστάσεις, όπως η οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου ή επιμήκυνση του QT καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας(torsade de pointes) και καρδιακής ανακοπής (βλ. επίσης παράγραφο 4.3)
Το μέγεθος της επιμήκυνσης του QT μπορεί να αυξηθεί με αυξανόμενες συγκεντρώσεις του φαρμάκου. Επομένως, η συνιστώμενη δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.
Το όφελος από την αγωγή με moxifloxacin, ειδικά σε λοιμώξεις με χαμηλού βαθμού σοβαρότητα, θα πρέπει να σταθμιστεί σε σχέση με τις πληροφορίες που περιέχονται στην παράγραφο προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.
Αν εμφανιστούν σημεία καρδιακής αρρυθμίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με moxifloxacin, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να ληφθεί ηλεκτροκαρδιογράφημα.
- Οι κινολόνες είναι γνωστό, ότι προκαλούν σπασμούς. Η χρήση τους πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, που μπορεί να έχουν προδιάθεση σπασμών ή μειώνουν την ουδό εμφάνισης σπασμών.
- Έχει αναφερθεί αντιβιοτικά σχετιζόμενη κολίτιδα σε συσχέτιση με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέως φάσματος συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin. Επομένως, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η διάγνωση αυτή σε ασθενείς, οι οποίοι εμφανίζουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση με moxifloxacin. Σε αυτή την κατάσταση επαρκή θεραπευτικά μέτρα, πρέπει να ξεκινήσουν αμέσως. Φάρμακα που αναστέλλουν τον περισταλτισμό αντενδείκνυνται σε αυτή την περίπτωση.
- Φλεγμονή και ρήξη τένοντα μπορεί να συμβεί κατά τη θεραπεία με κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε εκείνους που θεραπεύονται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή. Με τα πρώτα σημεία πόνου ή φλεγμονής, οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία με moxifloxacin και να ξεκουράσουν το προσβεβλημένο μέλος (-η).
- Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με νεφρικές διαταραχές θα πρέπει να κάνουν χρήση της moxifloxacin με προσοχή αν δεν μπορούν να διατηρήσουν μια επαρκή λήψη υγρών, λόγω του ότι η αφυδάτωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας.
- Εργαστηριακός έλεγχος/ διερεύνηση της ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε περιπτώσεις, όπου υπάρχουν ενδείξεις ηπατικής δυσλειτουργίας.
- Εάν επηρεασθεί η όραση ή παρουσιαστούν άλλες επιδράσεις στα μάτια, θα πρέπει αμέσως να συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο.
- Οι κινολόνες, έχουν δείξει, ότι προκαλούν αντιδράσεις φωτοευαισθησίας σε ασθενείς. Εντούτοις, μελέτες έχουν δείξει ότι η moxifloxacin έχει μικρότερο κίνδυνο να προκαλέσει φωτοευαισθησία. Ωστόσο στους ασθενείς θα πρέπει να συστήνεται να αποφεύγουν την έκθεση στην ακτινοβολία UV (υπεριώδης ακτινοβολία) ή στο υπερβολικό και/ ή έντονο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με moxifloxacin.
- Ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό ή επιβεβαιωμένη έλλειψη γλυκόζης-6-φώσφορο αφυδρογονάσης είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις, όταν θεραπεύονται με κινολόνες. Επομένως, η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς.
- Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη της Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.
- Σε ασθενείς με επιπλεγμένη φλεγμονώδη νόσο της πυέλου (π.χ. συσχετιζόμενη με σαλπινγγοθηκικό ή πυελικό απόστημα), για την οποία κρίνεται απαραίτητη η ενδοφλέβια θεραπεία, δε συνιστάται θεραπεία με {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

- Η φλεγμονώδης νόσος της πυέλου μπορεί να προκληθεί από την ανθεκτικότητα της *Neisseria gonorrhoeae* στη φθοροκινολόνη. Συνεπώς σε τέτοιες περιπτώσεις εμπειρικά η Moxifloxacin θα πρέπει να συγχρησιμοποιείται με κάποιο άλλο κατάλληλο αντιβιοτικό (π.χ. κεφαλοσπορίνη) εκτός εάν μπορεί να αποκλεισθεί η ανθεκτικότητα της *Neisseria gonorrhoeae* στη moxifloxacin. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες θεραπείας, η θεραπεία θα πρέπει να επανεξετάζεται.
- Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών στις αρθρώσεις των νεαρών ζώων (βλ. παράγραφο 5.3), η χρήση της moxifloxacin σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των <18 ετών αντενδείκνυται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακές κινολόνες, Φθοροκινολόνες
Κωδικός ATC: J01 MA 14

Μηχανισμός δράσης

Η Moxifloxacin έχει *in vitro* δραστηριότητα έναντι ενός ευρέως φάσματος θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram παθογόνων.

Η βακτηριοκτόνος δράση της moxifloxacin είναι αποτέλεσμα της αναστολής και των δυο τύπων τοποϊσομεράσης II (γύραση του DNA και τοποϊσομεράσης IV) που χρειάζεται το βακτηριακό DNA στην αναπαραγωγή, στην αντιγραφή και την επιδιόρθωση. Φαίνεται ότι το C8- methoxy, συμβάλλει στην αυξημένη δραστηριότητα και τη μειωμένη επιλογή των ανθεκτικών μεταλλαγμένων, των θετικών κατά Gram βακτηρίων σε σύγκριση με το έτερο C8-H. Η παρουσία του ογκώδους υποκατάστατου bicycloamine στη θέση C7, εμποδίζει την ενεργό εκροή, που σχετίζεται με τα por A ή τα pmg A γονίδια που εμφανίζονται σε κάποια θετικά κατά Gram βακτήρια.

Έρευνες φαρμακοδυναμικής έδειξαν ότι η moxifloxacin επιδεικνύει ρυθμό θανάτωσης ανάλογο της συγκέντρωσης. Ελάχιστες μικροβιοκτόνες συγκεντρώσεις (MBC) βρέθηκαν να είναι στο εύρος των ελάχιστων συγκεντρώσεων αναστολής (MIC).

Παρέμβαση σε δοκιμασία καλλιέργειας

Η θεραπεία με moxifloxacin μπορεί να δώσει ψευδή αρνητικά αποτελέσματα καλλιέργειας για τα είδη *Mycobacterium*, με καταστολή της μυκοβακτηριακής ανάπτυξης.

Επίδραση στην ανθρώπινη εντερική χλωρίδα

Οι παρακάτω αλλαγές στην εντερική χλωρίδα παρατηρήθηκαν σε υγιείς εθελοντές μετά από του στόματος χορήγηση moxifloxacin.

Οι *Esherichia.Coli*, *Bacillus spp.*, *enterococci* και *Klebsiella spp.* μειώθηκαν, όπως και τα αναερόβια *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium*, *Eubacterium spp.* και *Peptostreptococcus spp.* Υπήρξε αύξηση για τα *Bacteroides.fragilis*. Οι αλλαγές αυτές επανήλθαν στο φυσιολογικό εντός δύο εβδομάδων.

Μηχανισμοί αντοχής

Μηχανισμοί αντοχής που αδρανοποιούν τις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, αμινογλυκοσίδια, μακρολίδια και τετρακυκλίνες δεν παρεμβαίνουν με τη αντιβακτηριακή δραστηριότητα της moxifloxacin.

Άλλοι μηχανισμοί αντοχής όπως οι φραγμοί διείσδυσης (σύνηθες στην *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί δράσης (εκροής) μπορούν επίσης να επηρεάσουν την ευαισθησία της moxifloxacin.

Η *in vitro* αντοχή στη moxifloxacin αναπτύσσεται αργά μέσω μεταλλάξεων πολλαπλών βαθμίδων και δια των μεταλλάξεων της περιοχής στόχου και στους δυο τύπους τοποϊσομεράση II, γύραση του DNA και τοποϊσομεράση IV. Η moxifloxacin είναι ένα ανεπαρκές υπόστρωμα για τους ενεργούς μηχανισμούς εκροής, στους θετικούς κατά - Gram οργανισμούς.

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται με άλλες φθοροκινολόνες. Εντούτοις, καθώς η moxifloxacin αναστέλλει τόσο την τοποϊσομεράση II όσο και την IV με παρόμοια δραστηριότητα σε κάποια θετικά κατά - gram βακτήρια, τέτοια βακτήρια μπορεί να έχουν αντοχή σε άλλες κινολόνες, αλλά να είναι ευαίσθητα στη moxifloxacin.

In-vitro στοιχεία ευαισθησίας

EUCAST κλινικά όρια MIC για τη moxifloxacin (31.01.2006):

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ	ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΙ	ΑΝΤΟΧΗ
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0.5mg/l	>1mg/l
<i>S.pneumoniae</i>	≤ 0.5mg/l	>0,5mg/l
<i>Streptococcus Groups A,B,C,G</i>	≤ 0.5mg/l	>1mg/l
<i>H.influenzae</i> and <i>M.catarrhalis</i>	≤ 0.5mg/l	>0,5mg/l
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0.5mg/l	>1mg/l
Όρια μη σχετιζόμενα με είδη*	≤ 0.5mg/l	>1mg/l

*Τα μη σχετιζόμενα με είδη όρια έχουν καθοριστεί κυρίως με βάση δεδομένα της φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής και είναι ανεξάρτητα από τις κατανομές των MIC των συγκεκριμένων ειδών. Χρησιμοποιούνται μόνο για είδη που δεν τους έχει δοθεί συγκεκριμένο species breakpoint και δεν είναι για χρήση με είδη των οποίων τα κριτήριά τους διατέλουν καθορισμού (Αρνητικά κατά-gram αναερόβια).

Τα όρια του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών δεδομένων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) προηγούμενα γνωστό ως NCCLS παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα για έλεγχο MIC (mg/l) ή για έλεγχο διάχυσης δίσκου (διάμετρος ζώνης [mm]) χρησιμοποιώντας ένα δίσκο moxifloxacin 5μg.

Τα όρια MIC και διάχυσης δίσκου του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών δεδομένων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) για τα αερόβια (M100 S16, 2006), και τα όρια MIC για τα αναερόβια (M11-A7,2007):

Οργανισμός	Ευαισθησία	Ενδιάμεσος ευαισθησία	Αντοχή
<i>S.pneumoniae</i>	≤ 1 mg/l	2 mg/l	≥ 4 mg/l
	≥ 18 mm	15-17 mm	≤ 14 mm
<i>Haemophilus spp.</i>	≤ 1 mg/l	-	-
	≥ 18 mm	-	-
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0.5 mg/l	1 mg/l	≥ 2 mg/l
	≥ 24 mm	21-23 mm	≤ 20 mm
Anaerobes	≤2mg/l	4mg/l	≥8mg/l

Η επίπτωση επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά, για επιλεγμένα είδη και οι τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όπου είναι απαραίτητη, συμβουλή εμπειρογνώμονα θα πρέπει να ζητηθεί όπου η τοπική επίπτωση αντοχής είναι τέτοια, ώστε η χρήση του παράγοντα σε τουλάχιστον κάποιους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Συχνά ευαίσθητα είδη
Αερόβιοι θετικοί κατά-gram μικρό-οργανισμοί <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> * (ευαίσθητος στην methicillin) <i>Streptococcus agalactiae</i> (GroupB) <i>Streptococcus milleri group</i> (<i>S.anginosus</i> , <i>S.constellatus</i> και <i>S.intermedius</i>)* <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Streptococcus pyogenes</i> * (group A)
Αερόβιοι αρνητικοί κατά-Gram μικρό-οργανισμοί <i>Haemophilus Influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Klebsiella pneumoniae</i> * # <i>Moraxella (Branchamella) catarrhalis</i> *
Αναερόβιοι μικρό-οργανισμοί <i>Fusobacterium spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Prevotella spp.</i>
‘Άλλοι’ μικρό-οργανισμοί <i>Chlamydophyla (Chlamydia) pneumoniae</i> * <i>Chlamydia trachomatis</i> * <i>Coxiella burnetii</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> *
Είδη για τα οποία η επίκτητη αντοχή μπορεί να είναι πρόβλημα
Αερόβιοι θετικά κατά-gram μικρό-οργανισμοί <i>Staphylococcus aureus</i> (ανθεκτικός στην methicillin)+
Αερόβιοι αρνητικά κατά-Gram μικρο-οργανισμοί <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> *+
Κληρονομικά ανθεκτικοί οργανισμοί Αεροβικοί αρνητικά κατά-Gram μικρό-οργανισμοί <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
* Έχει αποδειχθεί ικανοποιητική δράση ευαίσθητων στελεχών σε κλινικές μελέτες στις εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις # ESBL- producing strains είναι συνήθως ανθεκτικές στις φθοροκινολόνες + ρυθμός αντοχής >50 % σε μία ή περισσότερες χώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση και Βιοδιαθεσιμότητα:

Μετά από του στόματος χορήγηση, η moxifloxacin απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ανέρχεται περίπου στο 91%.

Η φαρμακοκινητική είναι γραμμική για εύρος μεμονωμένων δόσεων 50-800mg και έως 600mg εφάπαξ ημερησίως δόσεως για ένα διάστημα 10 ημερών. Μετά από του στόματος δόση 400mg η μέγιστη συγκέντρωση 3.1mg/l επιτυγχάνεται μέσα σε 0.5-4 ώρες μετά τη χορήγηση. Οι μέγιστες και ελάχιστες συγκεντρώσεις πλάσματος σε σταθεροποιημένη κατάσταση (400mg εφάπαξ ημερησίως) ήταν 3.2 και 0.6mg/l, αντίστοιχα.

Σε σταθεροποιημένη κατάσταση η έκθεση εντός του δοσολογικού διαστήματος είναι κατά προσέγγιση 30% υψηλότερη από αυτή της αρχικής δόσης.

Κατανομή:

Η moxifloxacin κατανέμεται στους εξωαγγειακούς χώρους πολύ ταχέως. Κατόπιν δόσης 400mg, παρατηρήθηκαν συγκεντρώσεις πλάσματος AUC, 35mg.h/l. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (Vss) είναι περίπου 2l/kg. *In vitro* και *ex vivo* πειράματα έδειξαν δέσμευση με πρωτεΐνες περίπου 40-42%, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση του φαρμάκου. Η moxifloxacin δεσμεύεται κυρίως στη λευκοματίνη του ορού.

Οι παρακάτω μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος (γεωμετρικό μέσο) που παρατηρούνται μετά από του στόματος χορήγηση μεμονωμένης δόσης 400mg moxifloxacin:

Ιστός	Συγκέντρωση	Περιοχή: Αναλογία στο πλάσμα
Πλάσμα	3.1 mg/l	--
Σάλιο	3.6 mg/l	0.75-1.3
Εγκυστωμένο υγρό	1.6 ¹ mg/l	1.7 ¹
Βρογχικός βλεννογόνος	5.4 mg/kg	1.7-2.1
Κυψελιδικά μακροφάγα	56.7 mg/kg	18.6-70.0
Υγρό επικάλυπτον το επιθύλιο	20.7 mg/l	5-7
Γναθιαίος κόλπος	7.5 mg/kg	2.0
Ηθμοειδής κόλπος	8.2 mg/kg	2.1
Ρινικοί πολύποδες	9.1 mg/kg	2.6
Διάμεσο υγρό	1.0 ² mg/l	0.8-1.4 ^{2,3}
Θηλυκή γεννητική οδός*	10.2 ⁴ mg/l	1.72 ⁴
* ενδοφλέβια χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 400mg		
¹ 10h μετά τη χορήγηση		
² Αδέσμευτη συγκέντρωση		
³ Από 3 έως 36 h μετά τη δόση		
⁴ με τη λήξη της έγχυσης		

Μεταβολισμός:

Η moxifloxacin υπόκειται σε βιομετατροπή Φάσης II και αποβάλλεται δια της νεφρικής οδού και των χοληφόρων/κοπράνων, ως αναλλοίωτο φάρμακο καθώς και στη μορφή μιας θειικής ένωσης (M1) και ενός γλυκουρονιδίου (M2). Οι M1 και M2 είναι οι μόνοι μεταβολίτες, που έχουν κάποια σημασία για τον άνθρωπο και είναι και οι δύο μικροβιολογικά αδρανείς.

Σε κλινικές μελέτες φάσης I και σε *in vitro* μελέτες δεν παρατηρήθηκαν μεταβολικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, που υπόκεινται σε βιομετατροπή φάσης I, με συμμετοχή των ενζύμων του κυτοχρώματος P450. Δεν υπάρχει ένδειξη οξειδωτικού μεταβολισμού.

Αποβολή:

Η moxifloxacin αποβάλλεται από το πλάσμα με μέση ημιπερίοδο ζωής περίπου 12 ώρες. Η μέση φαινομενική ολική κάθαρση σώματος μετά από δόση 400mg κυμαίνεται από 179 έως 246 ml/min. Η νεφρική κάθαρση ανέρχεται σε περίπου 24-53ml/min, υποδηλώνοντας μερική σωληναριακή επαναρόφηση του φαρμάκου από τα νεφρά.

Κατόπιν δόσης 400mg, η ανάκτηση από τα ούρα (περίπου 19% ως αναλλοίωτο φάρμακο, περίπου 2.5% ως M1 και περίπου 14% ως M2) και από τα κόπρανα (περίπου 25% ως αναλλοίωτο φάρμακο, περίπου 36% ως M1 και καθόλου ανάκτηση ως M2) ήταν συνολικά περίπου 96%.

Ταυτόχρονη χορήγηση moxifloxacin με ρανιτιδίνη ή προβενεκίδη δε μετέβαλε τη νεφρική κάθαρση του μητρικού φαρμάκου.

Υψηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος παρατηρούνται σε υγιείς εθελοντές με χαμηλό σωματικό βάρος (όπως οι γυναίκες) και σε ηλικιωμένους εθελοντές.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της moxifloxacin δεν μεταβάλλονται σημαντικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης κάθαρσης κρεατινίνης $>20\text{ml/min}/1.73\text{m}^2$). Όσο ελαττώνεται η νεφρική λειτουργία, οι συγκεντρώσεις του μεταβολίτη M2 (γκλυκουρονικό) αυξάνονται κατά και έναν παράγοντα έως 2.5 (με κάθαρση κρεατινίνης $<30\text{ml/min}/1.73\text{m}^2$).

Βάση των φαρμακοκινητικών μελετών που διεξήχθησαν μέχρι στιγμής σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (Child Pugh A,B), δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν διαφορές συγκριτικά με τους υγιείς εθελοντές. Επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, συνοδεύτηκε με υψηλή έκθεση στο M1 στο πλάσμα, ενώ έκθεση στο μητρικό φάρμακο ήταν συγκρίσιμη με έκθεση σε υγιείς εθελοντές. Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία για την κλινική χρήση της moxifloxacin σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ {(ΕΠΙΝΟΗΘΕΪΣΑ) ΟΝΟΜΑΣΙΑ} 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το {(επινοηθείσα) ονομασία} περιέχει τη δραστική ουσία Moxifloxacin, η οποία ανήκει στην ομάδα των αντιβιοτικών κινολονών. Το {(επινοηθείσα) ονομασία} δρα καταστρέφοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις, εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη δραστική ουσία moxifloxacin.

Η χρήση του {(επινοηθείσα) ονομασία} είναι για ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων:

- Αιφνίδια επιδείνωση της χρόνιας βρογχίτιδας (οξεία έξαρση της χρόνιας βρογχίτιδας)
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου, εκτός από σοβαρές περιπτώσεις
- Λοίμωξη των παραρινικών κοιλοτήτων (οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα)
- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερου γεννητικής οδού της γυναίκας (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου), συμπεριλαμβανομένων των σαλπινγών και λοιμώξεων του βλεννογόνου της μήτρας.

Τα δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg δεν επαρκούν για μονοθεραπεία σε τέτοιου είδους λοιμώξεις και συνεπώς θα πρέπει να συνταγογραφείται από το γιατρό σας επιπρόσθετα στα δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία} κάποιο άλλο αντιβιοτικό για τη θεραπεία των λοιμώξεων της ανώτερου γεννητικής οδού της γυναίκας (βλ. παράγραφο 2 “Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το {(επινοηθείσα) ονομασία},...)

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ {(ΕΠΙΝΟΗΘΕΪΣΑ) ΟΝΟΜΑΣΙΑ} 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν δεν είσατε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

Μη χρησιμοποιήσετε το {(ΕΠΙΝΟΗΘΕΪΣΑ) ΟΝΟΜΑΣΙΑ} 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία (εάν έχετε υπερευαίσθησία) στη δραστική ουσία moxifloxacin, κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του {(ΕΠΙΝΟΗΘΕΪΣΑ) ΟΝΟΜΑΣΙΑ} 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δείτε παράγραφο 6. Λοιπές πληροφορίες)
 - Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
 - Εάν είστε σε ηλικία κάτω των 18 ετών
 - Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία αντιβακτηριακών κινολονών
 - Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), επηρεασμένες τιμές του άλατος στο αίμα, ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία) που επι του παρόντος δεν έχουν αποκατασταθεί με θεραπεία
 - εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα καρδιακού ρυθμού (βραδυκαρδία),
 - εάν έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια)
 - εάν έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)
 - ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (δείτε παράγραφο Λήψη άλλων φαρμάκων)
- Αυτό συμβαίνει γιατί το {(επινοηθείσα) ονομασία} μπορεί να προκαλέσει συγκεκριμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, που είναι η επιμήκυνση του διαστήματος QT π.χ. επιβράδυνση στην αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση (Child Pugh κατηγορίας C ή αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια).

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται με το {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση (αντίδραση αναφυλαξίας/ σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, με τα παρακάτω συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, σταματήστε την λήψη του {(επινοηθείσα) ονομασία} και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- Το {(επινοηθείσα) ονομασία} μπορεί να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημα της καρδιάς σας. Αν προς το παρόν λαμβάνετε κάποιο φάρμακο για την μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε {(επινοηθείσα) ονομασία}. Αν αισθανθείτε αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να εκτιμήσει τον καρδιακό ρυθμό σας με ηλεκτροκαρδιογράφημα.
- Εάν υποφέρετε από επιληψία ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει σπασμούς, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε {(επινοηθείσα) ονομασία}.
- Μπορεί να εκδηλωθεί διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλένη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως την λήψη του {(επινοηθείσα) ονομασία} και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
- Το {(επινοηθείσα) ονομασία} μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει πόνο ή και φλεγμονή στους τένοντες, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ή αν βρίσκεστε σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του {(επινοηθείσα) ονομασία}, να ξεκουράσετε το προσβεβλημένο μέλος και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχον πρόβλημα στα νεφρά φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν παρουσιάσετε κιτρίνισμα και πιθανώς φαγούρα του δέρματος και / ή κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών που μπορεί να συνοδεύεται από το αίσθημα και / ή κακουχία (συμπτώματα μειωμένης ηπατικής λειτουργίας), ενημερώστε το γιατρό σας.
- Αν επηρεαστεί η όρασή σας ή αν έχετε κάποια άλλη ενόχληση στα μάτια κατά τη διάρκεια λήψης του {(επινοηθείσα) ονομασία}, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως.
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να κάνουν το δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV). Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια λήψης του {(επινοηθείσα) ονομασία}.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη της γλυκόζης-6-φωσφορο δεϋδρογενάσης (σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το {(επινοηθείσα) ονομασία} είναι κατάλληλο για εσάς.
- Εάν έχετε κάποια επιπλεγμένη λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας (π.χ. συσχετιζόμενη με απόστημα των σαλπινγών και των ωοθηκών, ή της πυέλου), για την οποία ο γιατρός σας θεωρεί απαραίτητη την ενδοφλέβια θεραπεία, δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με το {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- Για τη θεραπεία ήπιων έως μέτριων λοιμώξεων της άνω γεννητικής οδού της γυναίκας, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα στο {(επινοηθείσα) ονομασία}. Εάν δεν βελτιωθούν τα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή εάν πρόσφατα έχετε λάβει άλλα φάρμακα εκτός του {(επινοηθείσα) ονομασία}, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Σχετικά με το {(επινοηθείσα) ονομασία} ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν λαμβάνετε {(επινοηθείσα) ονομασία} και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού παλμού. Συνεπώς, μη λαμβάνετε το {(επινοηθείσα) ονομασία} μαζί με τα παρακάτω φάρμακα:
Φάρμακα που ανήκουν στην ονομαζόμενη ομάδα κατηγορίας ΙΑ –αντι αρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπιραμίδη) και στην κατηγορία ΙΙΙ αντι-αρρυθμικών (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπιουτιλίδη), νευροληπτικά (π.χ. φενοδιαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, αντιελονοσιακά ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μίζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδίλη και ντιφεμανίλη).
- Κάθε φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο ή αλουμίνιο_όπως είναι τα αντιόξινα για δυσπεψία, ή άλλα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο, φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη ή φάρμακα που περιέχουν σουκραλφάτη για τη θεραπεία γαστρεντερικών διαταραχών που μπορούν να μειώσουν τη δράση των δισκίων {(επινοηθείσα) ονομασία}. Συνεπώς, να λαμβάνετε τα δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία} 6 ώρες πριν ή μετά τη λήψη τέτοιων φαρμάκων.
- Η λήψη του φαρμακευτικού από του στόματος άνθρακα ταυτόχρονα με τα δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία}, μειώνει τη δράση του {(επινοηθείσα) ονομασία}. Συνεπώς συνίσταται αυτά τα φάρμακα να μην χρησιμοποιούνται μαζί.
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας.

Λήψη του {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με φαγητό και ποτό

Η επίδραση του {(επινοηθείσα) ονομασία} δεν επηρεάζεται από το φαγητό συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

Κόπση και Γαλουχία

Να μην λαμβάνετε {(επινοηθείσα) ονομασία} εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το {(επινοηθείσα) ονομασία} μπορεί να προκαλέσει ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντική πληροφορία για κάποια από τα συστατικά του {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία} περιέχουν λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε {(επινοηθείσα) ονομασία}.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ {(ΕΠΙΝΟΗΘΕΙΣΑ) ΟΝΟΜΑΣΙΑ} 400MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

Να λαμβάνετε πάντα το {(επινοηθείσα) ονομασία} όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Αν δεν είστε σίγουροι για τη λήψη του {(επινοηθείσα) ονομασία}, θα πρέπει να το ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg μια φορά την ημέρα.

Τα δισκία {(επινοηθείσα) ονομασία} είναι για χρήση από του στόματος. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο (για να καλυφθεί η πικρή γεύση) και με αρκετό υγρό. Μπορείτε να λάβετε το {(επινοηθείσα) ονομασία} με ή χωρίς φαγητό. Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το δισκίο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Αν έχετε πρόβλημα της λειτουργίας του ήπατος, το {(επινοηθείσα) ονομασία} μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης. Εκτός αν υποδειχθεί διαφορετικά από το γιατρό σας η συνιστώμενη διάρκεια για τη χρήση του {(επινοηθείσα) ονομασία} είναι:

- Αιφνίδια επιδείνωση της χρόνιας βρογχίτιδας (οξεία έξαρση της χρόνιας βρογχίτιδας) 5 – 10 ημέρες
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου, εκτός από σοβαρές περιπτώσεις 10 ημέρες
- Λοίμωξη των παραρινικών κοιλιοτήτων (οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα) 7 ημέρες
- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της άνω γεννητικής οδού της γυναίκας (πυελική φλεγμονώδης νόσος), συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των σαλπινγών και της λοίμωξης του βλενογόννου της μήτρας 14 ημέρες

Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί εντελώς η θεραπεία της λοίμωξης.

Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας.

Εάν πάρετε περισσότερα {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από ότι θα έπρεπε

Εάν πάρετε περισσότερα από ένα δισκία όπως ορίζεται, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και , αν δυνατόν, έχετε μαζί σας τυχόν υπόλοιπα δισκία, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο για να δείξετε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας τι προϊόν έχετε λάβει.

Εάν παραλείψετε τη δόση του {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εάν παραλείψετε το δισκίο σας θα πρέπει να το λάβετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε μέσα στην ίδια ημέρα. Εάν παραλείψετε για μια μέρα το δισκίο σας, λάβετε την καθορισμένη δόση (ένα δισκίο) την επόμενη μέρα. Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη σας δόση. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε τη λήψη του {(επινοηθείσα) ονομασία} 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εάν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή των δισκίων πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Αν έχετε άλλες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.