

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,
RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u> <u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
AT – Austrija	Bayer Austria Gesellschaft m.b.H. Herbststraße 6-10 1160 Wien Austrija	Avelox 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
BE – Belgija	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles Belgija	AVELOX 400 MG	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
CY – Kipras	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi Athens Graikija	AVELOX	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
CZ – Čekijos Respublika	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Vokietija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
DE – Vokietija	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Vokietija	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
DK – Danija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Vokietija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
EE – Estija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Vokietija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
EL – Graikija	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi Athens Graikija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
ES - Ispanija	RECORDATI ESPAÑA, SL Crta. De Zeneta, 149 30588 Murcia Ispanija	HAVELOX 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

FI – Suomija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Vokietija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
FR – Prancūzija	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès 92807 PUTEAUX CEDEX Prancūzija	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
HU - Vengrija	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Vengrija	AVELOX	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
IE – Airija	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Airija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
IT - Italija	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italija	AVALOX	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
LT – Lietuva	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Vokietija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
LU- Liuksemburgas	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles Belgija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
LV – Latvija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Vokietija	Avelox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
MT - Malta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Vokietija	Avalox	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
NL – Nyderlandai	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nyderlandai	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Plėvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

PL - Lenkija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Vokietija	Avelox	400 mg	Plèvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
PT - Portugalija	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalija	Avelox	400 mg	Plèvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
SE – Švedija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Vokietija	Avelox	400 mg	Plèvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
SI - Slovėnija	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovėnija	AVELOX 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Plèvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
SK - Slovakija	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Vokietija	AVELOX 400	400 mg	Plèvele dengtos tabletės	Vartoti per burną
UK – Jungtinė Karalystė	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Jungtinė Karalystė	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Plèvele dengtos tabletės	Vartoti per burną

II PRIEDAS

**EMEA PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ
SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAI**

MOKSLINĖS IŠVADOS

Išvada

Avalox plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra 400 mg moksifloksacino hidrochlorido pavidalu. Jis patvirtintas gydyti toliau išvardintas bakterines infekcijas, jei jas sukelia moksifloksacinui jautrios bakterijos:

- lėtinį bronchito paūmėjimą,
- visuomenėje įgytą pneumoniją, išskyrus sunkius atvejus,
- ūmų bakterinį sinusitą (atitinkamai diagnozuotą).

Tabletes reikia gerti kartą per parą ir vartoti iki 10 dienų, priklausomai nuo indikacijos. Klinikinių tyrimų metu tabletės buvo skiriamos iki 14 dienų. Avalox pirmą kartą buvo patvirtintas 1999 m. birželio mėnesį.

Ši procedūra – tai kreipimosi procedūra, pradėta po Avalox plėvele dengtų tablečių variacijos paraiškos, kuri 2006 m. gruodžio 5 d. buvo pateikta Vokietijai kaip yra referencinei valstybei narei (RVN) ir suinteresuotoms valstybėms narėms (SVN) AT, BE, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK ir UK, dėl savitarpio pripažinimo procedūros (MRP). Ši savitarpio pripažinimo procedūra buvo pradėta 2006 m. gruodžio 7 d.

MRP variacijos paraiška DE/H/155/01/II/38 buvo susijusi su indikacijos išplėtimu, įtraukiant lengvos ir vidutinio sunkumo dubens organų uždegiminės ligos (PID) gydymą, t. y. viršutinių lytinių takų infekcijas, įskaitant salpingitą ir endometritą.

Savitarpio pripažinimo variacijos procedūros metu iškilo prieštaravimų ir problemų dėl Avalox vartojimo pagal siūlomą indikaciją. Atsižvelgdama į šias problemas, savitarpio pripažinimo procedūros metu Belgija pareiškė nuomonę, kad teigiamas naudos ir rizikos santykis nebuvo įrodytas, ir būtina pateikti išsamesnius įrodymus, kad būtų patvirtinta paraiškoje nurodyta indikacija.

Kadangi variacijos procedūros metu nerimą keliantys klausimai nebuvo išspręsti, Belgija 2007 m. spalio 19 d. pateikė CHMP pranešimą apie oficialų kreipimąsi pagal Komisijos reglamento EB Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį.

Pagrindinės Belgijos nurodytos susirūpinimą keliančios problemos veiksmingumo požiūriu buvo moksifloksacinui atsparios *N. gonorrhoeae* padermės atsiradimas ir gydymo pagal siūlomą indikaciją tinkamumas klinikinėje praktikoje. Ilgesnės trukmės gydymo saugumo požiūriu buvo pareikštas susirūpinimas dėl poveikio jaunų pacientų kremzliniams audiniams ir dėl pailgėjusio QT intervalo rizikos.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta 2007 m. lapkričio 15 d., CHMP priėmus klausimų sąrašą, adresuotą rinkodaros teisės turėtojui.

Veiksmingumas

Variacijos prieš šį kreipimąsi metu tapo akivaizdu, kad empirinio PID gydymo moksifloksacinu reikėtų vengti, kadangi didelė dalis *N. gonorrhoeae* yra atspari moksifloksacinui ir kitiems kvinolonams. Tačiau iškilo klausimas, kad tai gali būti nesuderinama su klinicine praktika.

Turimų rekomendacijų ir klinikinio veiksmingumo duomenų nagrinėjimas parodė, kad moksifloksacinas gali būti vartojamas PID gydymui tik kaip monoterapija ir tik po to, kai yra gauti mikrobiologinio tyrimo rezultatai. Klinikinėje praktikoje dažniausiai apsiribojama tokiais atvejais, kai negalima vartoti patvirtinto vaisto prieš fluorokvinolonui atsparias *N. gonorrhoeae*, arba tais atvejais, kai kitas gydymas neduoda rezultatų.

CHMP nusprendė, kad dėl fluorokvinolonui atsparių *N. gonorrhoeae* padermių atsiradimo moksifloksacino nerekomenduojama vartoti lengvų ir vidutinio sunkumo PID empirinei monoterapijai, išskyrus tuos atvejus, kai galima atmesti atsparumo moksifloksacinui tikimybę. Klinikinėje praktikoje tai reikštų, kad moksifloksacinas turėtų būti vartojamas empiriniam PID gydymui kartu su patvirtintu vaistu, veikiančiu prieš fluorokvinolonui atsparias *N. gonorrhoeae* (pvz., cefalosporinu), jei galima atmesti moksifloksacinui atsparių *N. gonorrhoeae* atsiradimo tikimybę.

Norint aprėpti visus PID sukeliančius faktorius, reikia empiriškai skirti derinį su kitu antibiotikų klasės vaistu, pavyzdžiui cefalosporinų grupės preparatu (pvz., vieną 250 mg dozę cetriaksono į raumenis (IM)), kas atitiktų kitus rekomenduojamus suderintus gydymo režimus.

Nors gerai žinoma, kad monoterapija padidina taisyklingo vartojimo tikimybę, šis gydymo vaistų deriniu pavyzdys nesumažina šios tikimybės, kadangi siūlomas cefalosporinas vartojamas tik vieną kartą, apsilankius gydytojui, o vėliau tęsiamas tik gydymas geriamuoju moksifloksacinu. Nors pripažįstama, kad maždaug 95% moterų, sergančių PID, gali gauti pernelyg didelį kiekį vaistų, taikant gydymą šiuo vaistų deriniu, šis faktas yra svarbesnis už galimą riziką neišgydyti maždaug 5% pacientų, daugiausia labai jaunų, kuriems gali išsivystyti sunkios ilgalaikės ligos pasekmės.

Saugumas

Šioje kreipimosi procedūroje CHMP, atsižvelgdamas į ilgesnį PID gydymo laikotarpį (14 dienų, lyginant su 5-10 dienų), didžiausią dėmesį skyrė dažniau pasitaikančių, ypač moterims, pailgėjusių QT intervalų rizikai, vartojimo kartu su kitomis QT veikiančiomis medžiagomis rizikai, ir galimam nepageidaujamam poveikiui kremzlių audiniui gydant pacientų populiacijoje.

Pailgėjęs QT intervalas laikomas nepageidaujamu moksifloksacino poveikiu. Turimi duomenys neįrodo padidėjusio sergamumo širdies ligomis, susijusio su gydymu geriamuoju moksifloksacinu, lyginant su kito pobūdžio gydymu antibiotikais, ypač jaunų moterų populiacijoje, nors kitų tyrimų metu QT intervalo pailgėjimas ir skilvelinės tachikardijos dažniau pasitaikė moterų, o ne vyrų tarpe. PID sergančios moterys paprastai būna jaunos, turinčios keletą pagrindinių ligų ir kartu vartojančios kitus vaistus. Nepageidaujamų širdies komplikacijų reiškinių dažnumo analizė neatskleidė jokių specialių PID sergančių pacientų pogrupių, kuriems moksifloksacinas keltų didesnę pavojų, negu lyginamieji gydymo būdai.

CHMP nuomone, apskritai moterims, gydomoms nuo PID iki 14 dienų, nėra padidėjusio nepageidaujamų širdies komplikacijų pavojaus, lyginant su trumpesniu gydymo laikotarpiu pagal kitas indikacijas.

Įvertinus bendrą nepageidaujamų širdies komplikacijų skaičių, nepastebėta skirtumų tarp trumpo (iki 5 dienų) ir ilgesnio (iki 15 dienų) gydymo moksifloksacinu kurso. Be to, į QT intervalo pailgėjimo riziką pakankamai atkreipiamas dėmesys informacijoje apie vaistą, ir rinkodaros teisės turėtojas privalo atitinkamai sekti šią riziką po vaisto patekimo į rinką.

CHMP nusprendė, kad PID sergančių pacientų QT intervalo pailgėjimą rinkodaros teisės turėtojas turėtų atidžiai įvertinti būsimuose periodiškai atnaujinamuose saugumo protokoluose (PSUR). Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigojo sekti šiuos nepageidaujamus reiškinius sekančiuose PSUR ir pateikti atnaujintą rizikos valdymo planą, kuriame būtų atsižvelgta į naują lengvos ir vidutinio sunkumo PID gydymo indikaciją.

Dėl galimos neigiamo poveikio jaunesnių kaip 18 metų pacientų kremzliniam audiniui rizikos ir dėl fakto, kad PID daugiausia serga jaunos moterys, esama formuluotė dėl kontraindikacijų vaikams ir paaugliams turėtų būti išdėstyta konkrečiau, t. y., kad vaisto nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 18 metų pacientams.

Apskritai, CHMP patvirtino, kad moksifloksacino, vartojamo pagal indikaciją PID gydymui daugiau kaip 14 dienų, naudos ir rizikos santykis yra teigiamas. Informacija ir rekomendacijos dėl priemonių,

taikomų prieš skiriant moksifloksaciną, atitinkamai pateiktos PCS ir PL „kontraindikacijų“ ir „įspėjimų – atsargumo priemonių“ skyreliuose.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAI

- Komitetas išnagrinėjo kreipimąsi dėl Avalox ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą), pateiktą pagal Komisijos reglamento EB Nr. 1084/2003 6 straipsnio 12 dalį.
- Komitetas nusprendė, kad yra sukauptas didelis kiekis duomenų, įrodančių Avalox, vartojamo pagal indikaciją „*Lengvos ir vidutinio sunkumo dubens organų uždegiminės ligos (PID), t. y., viršutinių lytinių takų infekcijų, įskaitant salpingitą ir endometritą, gydymas*“ veiksmingumą, tačiau dėl atsirandančio *N. gonorrhoeae* atsparumo moksifloksacino nerekomenduojama vartoti empirinei monoterapijai, nebent tais atvejais, kai galima atmesti *N. gonorrhoeae* atsparumo moksifloksacinui tikimybę.
- Komitetas nusprendė, kad, vartojant vaistą pagal paraiškoje nurodytą indikaciją, nenumatoma jokių papildomų saugumo problemų, lyginant su anksčiau patvirtintomis indikacijomis.
- Komitetas, atsižvelgdamas į pateiktus veiksmingumo ir saugumo duomenis, nusprendė, kad Avalox ir susijusių pavadinimų vaistų, vartojamų pagal indikaciją „*Lengvos ir vidutinio sunkumo dubens organų uždegiminės ligos (PID), t. y., viršutinių lytinių takų infekcijų, įskaitant salpingitą ir endometritą, gydymas*“, naudos ir rizikos santykis, įvedus apribojimus dėl empirinės monoterapijos, yra teigiamas.
- Todėl CHMP rekomendavo papildyti preparato charakteristikų santraukos 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1 ir 5.2 skyrius ir atitinkamus pakuotės lapelio skyrius, kaip nurodyta III priede dėl Avalox ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą).

III PRIEDAS

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO
PATAISYMAI
(TIK ATITINKAMI SKYRIAI)**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

[Sugalvotas pavadinimas] 400 mg tabletėmis gydomos šios bakterijų sukeltos infekcinės ligos:

- staigus lėtinio bronchito paūmėjimas;
- bendruomenėje įgyta pneumonija, išskyrus sunkią;
- tinkamai nustatytas ūminis bakterijų sukeltas sinusitas.
- lengvo arba vidutinio sunkumo dubens uždegiminė liga (t.y. viršutinių moters lytinių organų infekcijos, įskaitant kiaušintakio ir gimdos gleivinės uždegimą), be susijusio kiaušintakių ir kiaušidžių ar dubens absceso.

Lengvo arba vidutinio sunkumo dubens uždegiminėms ligoms gydyti nerekomenduojama vartoti vien [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių; dėl *Neisseria gonorrhoeae* padidėjusio atsparumo moksifloksacinui jos turėtų būti skiriamos kartu su kitu tinkamu antimikrobiniu vaistiniu preparatu (pvz., cefalosporinas), nebent galima atmesti moksifloksacinui atsparios *Neisseria gonorrhoeae* galimybę (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Minėtoms infekcinėms ligoms gydyti [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg tabletės tinka tik tokiu atveju, jeigu sukėlėjai yra jautrūs moksifloksacinui.

Reikia atkreipti dėmesį į oficialius tinkamo antimikrobinių vaistinių preparatų vartojimo nurodymus.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusiems žmonėms

Reikia gerti po vieną [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg tabletę per parą.

Ligoniams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba kurie nuolat dializuojami, pvz., kuriems taikoma hemodializė arba nuolatinė pilvaplėvės dializė ambulatorijoje, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Kaip medikamentu gydyti ligonius, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nežinoma, kadangi trūksta duomenų (žr. 4.3 skyrių).

Kitų specialių grupių ligoniams

Senyviems ar mažai sveriantiems pacientams dozės keisti nereikia.

Vaikams ir paaugliams

Vaikus ir paauglius (< 18 metų) moksifloksacinu gydyti draudžiama. Ar saugu ir veiksminga moksifloksacino vartoti vaikams ir paaugliams, netirta (žr. 4.3 skyrių).

Vartojimo metodas

[Sugalvotas pavadinimas] 400 mg tabletės nuryjamos nesukramtytos, užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio, nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Gydymo trukmė

[Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių rekomenduojama vartojimo trukmė yra tokia:

- staigiam lėtinio bronchito paūmėjimui gydyti – 5 - 10 parų;
- bendruomenėje įgytai pneumonijai gydyti – 10 parų;
- ūminiam sinusitui gydyti – 7 paros;
- lengvo arba vidutinio sunkumo dubens uždegiminė liga – 14 parų.

Klinikinių tyrimų metu [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtomis tabletėmis buvo gydyta ne ilgiau kaip 14 parų.

Rekomenduojamos dozės (viena 400 mg tabletė kartą per parą) ir gydymo pagal indikacijas trukmės viršyti negalima.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas moksifloksacinui, kitokiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumo ir žindymo laikotarpis (žr. 4.6 skyrių).
- Jaunesni nei 18 metų amžiaus pacientai.
- Buvusi sausgyslių liga (su chinolonų vartojimu susijęs sutrikimas).

Ir ikiklinikinių, ir klinikinių moksifloksacino tyrimų metu buvo širdies elektrofiziologijos sutrikimo, pasireiškiančio QT intervalo pailgėjimu, atveju, todėl saugumo sumetimais moksifloksacino draudžiama vartoti, jeigu:

- yra įgimtas ar dokumentuotas įgytas QT intervalo pailgėjimas;
- yra elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, ypač nekontroliuojama hipokalemija;
- yra klinikai reikšminga bradikardija;
- yra klinikai reikšmingas širdies nepakankamumas, susijęs su kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijos sumažėjimu;
- buvo pasireiškusi simptominė aritmija;

Moksifloksacino vartoti draudžiama, jei ligonis vartoja vaistinių preparatų, ilginančių QT intervalą (žr. 4.5 skyrių).

Kadangi klinikinių duomenų yra mažai, moksifloksacino draudžiama gydyti pacientus, kurių kepenų funkcija sutrikusi (Child Pugh C) arba kurių kraujyje transaminazių kiekis yra daugiau negu 5 kartus didesnis už didžiausią leistiną normos ribą (angl. ULN).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Gydant fluorochinolonais, buvo padidėjusio jautrumo arba alerginės reakcijos atveju, įskaitant po pirmos moksifloksacino dozės pavartojimo. Anafilaksinė reakcija gali progresuoti į gyvybei pavojingą šoką, kartais net ir po pirmos dozės pavartojimo. Tokiais atvejais gydymą moksifloksacinu būtina nutraukti ir pradėti tinkamai gydyti komplikaciją (pvz., šoką).
- Įrodyta, kad moksifloksacinas pailgina kai kurių pacientų elektrokardiogramos QTc intervalą. Išanalizavus elektrokardiogramas, darytas klinikinių tyrimų metu, nustatyta, jog QTc intervalas pailgėjo 6 (± 26) msec (1,4%, palyginti su tuo, kuris buvo prieš gydymą). Medikamentų, mažinančių kalio kiekį organizme, moksifloksacinu gydomiems pacientams reikia vartoti atsargiai. Pacientus, kuriems yra nuolatinė proaritmė būklė, pvz., ūminė miokardo išemija ar QT intervalo pailgėjimas, moksifloksacinu reikia gydyti atsargiai, kadangi gali padidėti skilvelinės aritmijos, įskaitant polimorfine paroksizminę tachikardiją, ir širdies sustojimo rizika (žr. 4.3 skyrių). Didėjant vaistinio preparato koncentracijai kraujyje, QT intervalas gali ilgėti daugiau, vadinasi, rekomenduojamos dozės viršyti negalima. Nustatant moksifloksacino naudą, ypač gydant lengvas infekcines ligas, būtina atsižvelgti į šiame skyriuje pateiktą informaciją. Jei gydymo metu atsiranda aritmijos požymių, [Sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti ir padaryti EKG.
- Gydant moksifloksacinu, buvo žaibinio hepatito, galinčio sukelti gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą, atveju (žr. 4.8 skyrių). Pacientus reikia įspėti, kad atsiradus žaibinės kepenų ligos požymių ir simptomų, pvz., greitai stiprėjančiai silpnumui susijusiam su gelta, šlapimo patamsėjimu, polinkiui į kraujavimą ar hepatinei encefalopatijai, būtina kreiptis į gydytoją, prieš tęsiant medikamento vartojimą. Jeigu atsiranda kepenų funkcijos sutrikimo požymių, reikia atlikti kepenų funkcijos tyrimus.

- Žinoma, jog chinolonai gali sukelti traukulius, todėl pacientus, kuriems yra CNS sutrikimas, galintis skatinti traukulius arba mažinanti jų slenkstį, šiuo vaistiniu preparatu reikia gydyti atsargiai.
- Plataus antimikrobio poveikio antibiotikų, įskaitant moksifloksaciną, vartojimas siejamas su kolito (įskaitant pseudomembraninį kolitą), susijusio su antibiotikų vartojimu, pasireiškimu, vadinasi, moksifloksacino vartojimo metu arba po jo prasidėjus sunkiam viduriavimui, reikia iširti, ar nėra šios komplikacijos. Jeigu ji pasireiškia, pacientą būtina tuoj pat pradėti tinkamai gydyti. Peristaltiką slopinančių preparatą tokiu atveju vartoti draudžiama.
- Gydant chinolonais, įskaitant moksifloksaciną, gali prasidėti, ypač senyviams arba kortikosteroidų vartojantiems žmonėms, sausgyslių uždegimas arba jos gali trūkti. Atsiradus pirmųjų skausmo ar uždegimo požymių, moksifloksacino vartojimą reikia nutraukti ir pailsinti pažeistą (pažeistas) galūnę (galūnes).
- Senyviams žmonėms, kurių inkstų funkcija sutrikusi ir kurie negali pakankamai gerti skysčių, moksifloksacino reikia vartoti atsargiai, kadangi dėl dehidracijos gali didėti inkstų nepakankamumo rizika.
- Jeigu sutrinka regėjimas ar atsiranda kitoks poveikis akims, būtina nedelsiant kreiptis į akių gydytoją.
- Nustatyta, jog chinolonai gali sukelti padidėjusio jautrumo šviesai reakciją, tačiau tyrimais įrodyta, kad gydant moksifloksacinu, jautrumo šviesai padidėjimo rizika yra mažesnė. Nepaisant to, moksifloksacino vartojantiems pacientams reikia patarti gydymo metu vengti ultravioletinių spindulių, stiprios saulės šviesos ar (ir) ilgo buvimo saulėje.
- Pacientai, kuriems yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumas arba kurių giminaičiams jis yra, chinolonų vartojimo metu turi polinkį hemolizinei reakcijai, vadinasi, juos moksifloksacinu reikia gydyti atsargiai.
- Pacientų, kuriems yra retas įgimtas galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės trūkumas arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcijos sindromas, šiuo vaistiniu preparatu gydyti negalima.
- Pacientus su komplikuota dubens uždegimine liga (pvz., susijusia su kiaušintakių ir kiaušidžių ar dubens abscesu), kuriems yra būtinas intraveninis gydymas, nerekomenduojama gydyti [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtomis tabletėmis.
- Dubens uždegiminę ligą gali sukelti fluorochinolonui atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Todėl tokiais atvejais empirinį moksifloksaciną reikia vartoti kartu su kitu tinkamu antibiotiku (pvz., cefalosporinas), nebent galima atmesti moksifloksacinui atsparios *Neisseria gonorrhoeae* galimybę. Jei po 3 dienų gydymo klinikinė būklė nepagerėja, reikia persvarstyti gydymą.
- Dėl nepageidaujamo poveikio mažų gyvūnų kremzlėms (žr. 5.3 skyrių), vaikus ir paauglius (< 18 metų) gydyti moksifloksacinu draudžiama (žr. 4.4 skyrių).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sistemiškai veikiantys antibakteriniai vaistai, fluorochinolonai, ATC kodas – J01 MA 14.

Veikimo būdas

In vitro moksifloksacinas veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų. Baktericidinį poveikį jis sukelia slopindamas topoizomerazę II (DNR girazę) ir topoiomerazę IV. Šie fermentai yra būtini bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai ir reparacijai. Atrodo, kad didesniai aktyvumui ir mažesniai atsparių gramteigiamų bakterijų mutantų atsiradimui C8-metoksi-fragmentas, palyginti su C8-H fragmentu, yra svarbesnis. C-7 padėtyje esantis stambus pakaitas bicikloaminas saugo nuo kai kuriose gramteigiamose bakterijose funkcionuojančio aktyvaus pašalinimo, susijusio su *NorA* arba *pmrA* genais, iš bakterijos ląstelės. Farmakodinamikos tyrimais nustatyta, jog organizme atsiranda tokia moksifloksacino koncentracija, kuri sukelia baktericidinį poveikį mikroorganizmams. Mažiausia baktericidinį poveikį sukelianti koncentracija neperžengia mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK) ribų.

Įtaka bakterijų kultūros testo rezultatams

Ligoniams, vartojantiems moksifloksacino, *Mycobacterium* padermių tyrimo rezultatai gali būti tariamai neigiami, kadangi medikamentas slopina šių bakterijų augimą.

Poveikis žmogaus žarnyno mikroflorai

Moksifloksacino geriantiems sveikiems savanoriams atsirado tokių žarnyno floros pokyčių: sumažėjo *Escherichia coli*, *Bacillus* padermių, klebsielių padermių, enterokokų padermių bei anaerobų (*Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium* padermių, *Eubacterium* padermių ir *Peptostreptococcus* padermių) kiekis, tačiau *B. fragilis* padaugėjo. Per dvi savaites minėtų mikroorganizmų kiekis tapo normalus.

Atsparumas

Būdai, kuriems funkcionuojant mikroorganizmai tampa atsparūs penicilinams, cefalosporinams, aminoglikozidams, makrolidams ir tetraciklinams, moksifloksacino antibakteriniam aktyvumui įtakos nedaro. Vis dėlto, bakterijų jautrumas moksifloksacinui gali mažėti dėl kitų būdų, pvz., laidumo barjerų (būdingas pvz., *Pseudomonas aeruginosa*) ar eflukso.

In vitro moksifloksacinui atsparių bakterijų atsiranda laipsniškai, vykstant daugiapakopei topoizomerazės II (DNR girazės) ir topoizomerazės IV) vietų „taikinių“ mutacijai. Gramteigiamuose mikroorganizmuose funkcionuojančio aktyvaus eflukso mechanizmo įtaka moksifloksacinui yra maža.

Nustatyta, jog tarp moksifloksacino ir kitų fluorochinolonų galimas kryžminis atsparumas. Vis dėlto, kadangi moksifloksacinas panašiai slopina kai kurių gramteigiamų mikroorganizmų topoizomerazę II ir topoizomerazę IV, todėl kitiems fluorochinolonams atsparios šios rūšies bakterijos gali būti jautrios moksifloksacinui.

Jautrumo tyrimų in vitro duomenys

EUCAST klinikinės moksifloksacino MSK reikšmės (nustatytos 2006 01 31)

Mikroorganizmai	Jautrumas	Atsparumas
<i>Staphylococcus padermės</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> Groups A, B, C, G	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>H. influenzae</i> ir <i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
Nuo rūšies nepriklausomos MSK reikšmės*	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l

* Nuo rūšies nepriklausomos MSK reikšmės buvo nustatytos remiantis daugiausiai farmakodinamikos ir farmakokinetikos tyrimų duomenimis, todėl nuo atskirų mikroorganizmo rūšių MSK reikšmių nepriklauso. Jos tinka tik toms rūšims, kurių MSK nenurodyta, ir netinka toms rūšims, kurioms vertinimo kriterijai dar nenustatyti (pvz., gramneigiamiems anaerobams).

Klinikos ir laboratorijos standartų instituto (angl. CLSI) (ankstesnio pavadinimo angliška santrumpa NCCLS) nustatytos jautrumo reikšmės, nurodytos MSK (mg/l) arba disko difuzija (zonos skersmens ilgis mm), naudojant 5 mikrogramų moksifloksacino diską, pateiktos lentelėje.

CLSI MSK ir disko difuzijos reikšmės *Staphylococcus* rūšims ir lepiems mikroorganizmams (M100--S17, 2007) ir MSK reikšmės anaerobams (M11-A7, 2007).

Mikroorganizmai	Jautrūs	Vidutiniškai jautrūs	Atsparūs
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 1 mg/l ≥ 18 mm	2 mg/l 15 – 17 mm	≥ 4 mg/l ≤ 14 mm
<i>Haemophilus</i> rūšys	≤ 1 mg/l ≥ 18 mm	- -	- -

<i>Staphylococcus</i> rūšys	≤ 0,5 mg/l ≥ 24 mm	1 mg/l 21 – 23 mm	≥ 2 mg/l ≤ 20 mm
Anaerobai	≤ 2 mg/l	4 mg/l	≥ 8 mg/l

Tam tikros rūšies atspariais tapusių mikroorganizmų kiekis priklausomai nuo geografinės vietos ir laiko gali skirtis, todėl reikia susipažinti su vietine informacija apie atsparumą, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jeigu vietinis mikroorganizmų atsparumas yra toks, kad preparato veiksmingumas nors tik kai kurių rūšių ligų atveju yra abejotinas, galima, jei reikia, kreiptis į ekspertą patarimo.

Paprastai jautrūs mikroorganizmai

Gramteigiami aerobai

Gardnerella vaginalis

*Staphylococcus aureus** (jautrūs meticilinui)

Streptococcus agalctiae (B grupės)

Streptococcus milleri grupė* (*S. anginosus*, *S. constellatus*, *S. intermedius*)

*Streptococcus pneumoniae**

*Streptococcus pyogenes** (A grupės)

Gramneigiami aerobai

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus parainfluenzae**

*Klebsiella pneumoniae**^z

*Moraxella (Branchamella) catarrhalis**

Anaerobai

Fusobacterium rūšys

Peptostreptococcus rūšys*

Prevotella rūšys

Kiti mikroorganizmai

*Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae**

*Chlamydia trachomatis**

Coxiella burnetii

Legionella pneumophila

Mycoplasma genitalium

Mycoplasma hominis

*Mycoplasma pneumoniae**

Mikroorganizmai, kurių įgytas atsparumas gali būti svarbus

Gramteigiami aerobai

Staphylococcus aureus (atsparūs meticilinui)⁺

Gramneigiami aerobai

*Enterobacter cloacae**

*Escherichia coli**

Klebsiella oxytoca

*Neisseria gonorrhoeae**⁺

Paprastai atsparūs mikroorganizmai

Gramneigiami aerobai

Pseudomonas aeruginosa

* Jautrių štamų aktyvumas tinkamai įrodytas klinikiniais tyrimais patvirtintoms klinikinėms indikacijoms.

‡ Platų beta laktamazių spektrą gaminantys štamai fluorochinolonams paprastai yra atsparūs

† Vienoje arba daugiau šalių atsparių mikroorganizmų yra > 50%

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija ir biologinis prieinamumas

Išgertas moksifloksacinas absorbuojamas greitai ir beveik visas. Absoliutus biologinis prieinamumas yra maždaug 91%.

Vienkartiųjų 50 – 800 mg dozių bei 10 parų kartą per parą geriamų ne didesnių kaip 600 mg dozių farmakokinetika yra tiesinė. Išgėrus 400 mg dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 0,5 – 4 val. ir būna 3,1 mg/l. Vartojant po 400 mg kartą per parą, didžiausia koncentracija kraujyje tuo metu, kai apykaita pusiausvyrinė, būna 3,2 mg/l, mažiausia – 0,6 mg/l. Vartojant kartotines dozes, medikamento ekspozicija tuo metu, kai apykaita pusiausvyrinė, būna maždaug 30% didesnė, negu po pirmos dozės pavartojimo.

Pasiskirstymas

Moksifloksacinas greitai patenka už kraujagyslių. Išgertos 400 mg dozės plotas po koncentracijos kreive (angl. AUC) yra 35 mg/val./l. Pasiskirstymo tūris (Vss) tuo metu, kai apykaita pusiausvyrinė, yra maždaug 2 l/kg. Tyrimais *in vitro* ir *ex vivo* nustatyta, jog prie kraujo plazmos baltymų jungiasi maždaug 40 – 42% moksifloksacino, prisijungimas nuo koncentracijos dydžio kraujyje nepriklauso. Daugiausiai moksifloksacino prisijungia prie kraujo serumo albuminų.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta didžiausia koncentracija (geometrinė jos reikšmė), atsirandanti įvairiuose organuose, išgėrus vieną 400 mg moksifloksacino dozę.

Audinys	Koncentracija	Koncentracijos audinyje ir kraujyje santykinė reikšmė
Kraujo plazma	3,1 mg/l	–
Seilės	3,6 mg/l	0,75 – 1,3
Pūslių skystis	1,6 ¹ mg/l	1,7 ¹
Bronchų gleivinė	5,4 mg/kg	1,7 – 2,1
Alveolių makrofagai	56,7 mg/kg	18,6 – 70
Epitelinės gleivinės skystis	20,7 mg/l	5 – 7
Maksimalinis antsis	7,5 mg/kg	2
Etmoidinis antsis	8,2 mg/kg	2,1
Nosies polipai	9,1 mg/kg	2,6
Intersticinis skystis	1 ² mg/l	0,8 – 2,5 ^{2,3}
Moters lytiniai organai	10.2 ⁴ mg/kg	1.72 ⁴

* Viena 400 mg dozės infuzija į veną

1 Praėjus 10 valandų po vartojimo

2 Neprisijungusio medikamento koncentracija

3 Praėjus 3 – 36 val. po vartojimo

4 Infuzijos pabaigoje

Metabolizmas

Moksifloksacino biotransformacija yra dvifazė. Iš organizmo medikamentas išskiriamas pro inkstus ir su tulžimi (išmatomis) nepakitęs bei sulfatų (M1) ir gliukuronidų (M2) pavidalu. Žmogaus organizme svarbiausi metabolitai yra M1 ir M2, tačiau antimikrobinio poveikio jie nesukelia.

I fazės klinikinių tyrimų bei tyrimų *in vitro* metu farmakokinetinės sąveikos su medikamentais, kurių I fazės metabolizmas vyksta dalyvaujant citochromo P 450 fermentų sistemai, nepastebėta. Oksidacinio metabolizmo irgi nepastebėta.

Eliminacija

Vidutinis galutinės pusinės moksifloksacino eliminacijos laikas kraujo plazmoje yra maždaug 12 valandų, bendras 400 mg dozės klirensas – 179 – 246 ml/min. Medikamento klirensas inkstuose yra 24 – 53 ml/min., vadinasi, inkstų kanalėliuose jis gali būti iš dalies reabsorbuojamas.

Išgėrus 400 mg dozę, iš organizmo su šlapimu (apie 19% nepakitusio preparato, apie 2,5% M1 ir maždaug 14% M2 pavidalu) ir išmatomis (apie 25% nepakitusio medikamento ir apie 36% M1 pavidalu, M2 su išmatomis neišsiskiria) pašalinama apie 96% dozės.

Kartu su ranitidinu ar probenecidu vartojamo moksifloksacino klirensas inkstuose nekinta.

Sveikų savanorių, kurių kūno svoris mažas (pvz., moterų), ir senyvų žmonių kraujo plazmoje medikamento koncentracija būna didesnė.

Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, įskaitant ir tuos, kurių kreatinino klirensas yra $> 20 \text{ ml/min./1,73 m}^2$, organizme moksifloksacino farmakokinetika labai nesiskiria. Inkstų funkcijai silpnėjant, metabolito M2 (gliukuronido) koncentracija didėja: jeigu kreatinino klirensas $< 30 \text{ ml/min./1,73 m}^2$, koncentracijos didėjimo koeficientas gali būti net 2,5.

Remiantis iki šiol atliktų tyrimų su žmonėmis, sergančiais kepenų nepakankamumu (*Child-Pugh A* arba *B*), rezultatais, nustatyti, ar jų organizme farmakokinetika yra tokia pat kaip sveikų savanorių, neįmanoma. Ligonų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, kraujo plazmoje metabolito M1 ekspozicija buvo didesnė, o nepakitusio medikamento tokia pat kaip sveikų savanorių. Pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gydymo moksifloksacinu patirtis yra nepakankama.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. KAS YRA [SUGALVOTAS PAVADINIMAS] 400 mg PLĖVELE DENGTOŠ TABLETĖS IR KAM JOS VARTOJAMOS

[Sugalvotas pavadinimas] yra antibiotikas, priklausantis chinolonų grupei. Veiklioji [Sugalvotas pavadinimas] medžiaga yra moksifloksacinas, kuris priklauso antibiotikų vadinamų fluorochinolonais grupei. [Sugalvotas pavadinimas] naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas, kurios yra jautrios moksifloksacinui.

[Sugalvotas pavadinimas] gydomos šios suaugusių žmonių infekcinės ligos:

- staigus lėtinio bronchito pasunkėjimas (staigus lėtinio bronchito paūmėjimas);
- ne ligoninėje įgyta plaučių infekcinė liga (pneumonija), išskyrus sunkią;
- ūminis infekcinis prienosinių ančių uždegimas (ūminis bakterijų sukeltas sinusitas).
- lengvo arba vidutinio sunkumo viršutinių moters lytinių organų infekcijos (dubens uždegiminė liga), įskaitant kiaušintakio ir gimdos gleivinės infekcijas.

Šios rūšies infekcijoms gydyti neužtenka vien tik [Sugalvotas pavadinimas] tablečių, todėl moters lytinių organų infekcijų gydymui jūsų gydytojas kartu su [Sugalvotas pavadinimas] tabletėmis turi paskirti kitą antibiotiką (žr. 2 skyriuje „Specialių atsargumo priemonių reikia“, „Prieš vartojant [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių“).

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT [SUGALVOTAS PAVADINIMAS] 400 mg PLĖVELE DENGTOŠ TABLETES

Jeigu neaišku, ar priklausote kuriai nors toliau išvardytai pacientų grupei, kreipkitės į gydytoją.

[Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai moksifloksacinui, bet kuriam kitam chinolonų grupės antibiotikui arba bet kuriai pagalbinei [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių medžiagai (žr. 6 skyrių „Kita informacija“);
- jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį;
- jeigu jums mažiau nei 18 metų;
- jeigu buvo su chinolonų grupės antibiotikų vartojimu susijusi sausgyslių liga ar sutrikimas (žr. poskyrį „Specialių atsargumo priemonių reikia“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu yra įgimta arba įgyta būklė, susijusi su tam tikru elektrokardiogramos, t. y. elektrinio širdies aktyvumo užrašas (EKG), pokyčiais;
- jeigu kraujyje sutrikusi druskų pusiausvyra, ypač jeigu per mažai kalio (hipokalemija), tačiau šiuo metu nuo to negydoma;
- jeigu labai lėtas širdies ritmas (bradikardija);
- jeigu silpna širdies veikla (širdies nepakankamumas);
- jeigu buvo sutrikęs širdies ritmas (aritmija) arba vartojate vaistų, sukeliančių tam tikrus EKG pokyčius (žr. poskyrį „Kitų vaistų vartojimas“), kadangi ir [Sugalvotas pavadinimas] sukelia tam tikrus EKG pokyčius: ilgina QT intervalą, t. y. uždelšia elektrinio signalo perdavimą;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga arba kepenų fermentų, t. y. transaminazių, kiekis kraujyje yra daugiau negu 5 kartus didesnis už didžiausią leistiną kiekį.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

Prieš vartojant [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių

- Vartojant [Sugalvotas pavadinimas] galimi EKG pokyčiai. Jeigu gydotės medikamentais, mažinančiais kalio kiekį organizme, prieš pradėdami vartoti [Sugalvotas pavadinimas] kreipkitės į gydytoją patarimo. Jeigu gydymo šiuo preparatu metu pasireiškia pernelyg stiprus, juntamas širdies plakimas (palpitacija) arba širdies ritmas tampa nereguliarus, nedelsdami informuokite gydytoją, kadangi jis (arba ji) gali norėti atlikti EKG, kad nustatytų Jūsų širdies ritmą.

- Jeigu sergate epilepsija arba jeigu yra kitokia būklė, skatinanti traukulių pasireiškimą, prieš pradėdami vartoti [Sugalvotas pavadinimas] kreipkitės į gydytoją patarimo.
- Jeigu Jums arba giminaičiams yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumas (reta paveldima liga), informuokite gydytoją, kuris nuspręs, ar Jums tinka vartoti [Sugalvotas pavadinimas].
- Jeigu Jums yra komplikauta viršutinių moters lytinių organų infekcija (pvz., susijusi su kiaušintakių ir kiaušidžių ar dubens abscesu), ir gydytojas mano, kad tam yra būtinas intraveninis gydymas, gydyti [Sugalvotas pavadinimas] tabletėmis netinka.
- lengvo arba vidutinio sunkumo viršutinių moters lytinių organų infekcijų gydymui jūsų gydytojas kartu su [Sugalvotas pavadinimas] tabletėmis turi paskirti kitą antibiotiką. Jei po 3 gydymo dienų ligos simptomų nesumažėja, kreipkitės į gydytoją.

Vartojant [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių

- Didinant dozę gali didėti širdies veiklos sutrikimo rizika, todėl reikia laikytis rekomenduotos dozės.
- Retais atvejais galima, net po pirmos dozės pavartojimo sunki, staigi alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija arba šokas), pasireiškianti krūtinės spaudimu, galvos svaigimu, pykinimu, alpuliu arba galvos svaigimu atsistojant. Jeigu toks poveikis atsiranda, [Sugalvotas pavadinimas] vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- [Sugalvotas pavadinimas] gali sukelti žaibinį ir sunkų kepenų uždegimą, galintį sukelti gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu vystosi tokie simptomai kaip staigiai blogėjanti savijauta ir(ar) atsiranda pykinimas, kartu pagelsta akių obuoliai, patamsėja šlapimas, niežti oda, atsiranda polinkis į kraujavimą ar kepenų veiklos sutrikimų sukeltos smegenų ligos (tai kepenų veiklos sutrikimo požymiai arba žaibinis ir sunkus kepenų uždegimas), prieš tęsiant gydymą medikamentu reikia informuoti gydytoją.
- Antibiotikų (įskaitant [Sugalvotas pavadinimas]) vartojimo metu arba po jo, , galimas viduriavimas. Jeigu jis tampa sunkus ar išsilaiko arba jeigu išmatose atsiranda kraujo arba gleivių, [Sugalvotas pavadinimas] vartojimą būtina tuoj pat nutraukti ir kreiptis į gydytoją. Peristaltiką lėtinančių arba stabdančių medikamentų tokiu atveju vartoti draudžiama.
- Retkarčiais, ypač senyviems ir kortikosteroidų vartojantiems žmonėms, [Sugalvotas pavadinimas] gali sukelti sausgyslių skausmą ir uždegimą. Atsiradus pirmųjų skausmo ar uždegimo požymių, [Sugalvotas pavadinimas] vartojimą reikia nutraukti, pažeistą galūnę pailsinti ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Senyviems žmonėms, kurių inkstų veikla sutrikusi, būtina gerti pakankamai skysčių, kadangi dehidracija gali didinti inkstų funkcijos nepakankamumo riziką.
- Jeigu [Sugalvotas pavadinimas] vartojimo metu sutrinka regėjimas arba pasireiškia kitoks poveikis akims, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Vartojant chinolonų grupės antibiotikų, gali padidėti odos jautrumas saulės šviesai ir ultravioletiniams spinduliams. [Sugalvotas pavadinimas] vartojimo metu reikia vengti ilgo buvimo saulėje, stiprios saulės, soliariumo bei kitokių UV lempų.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant [Sugalvotas pavadinimas], reikia žinoti toliau pateiktą informaciją.

- [Sugalvotas pavadinimas] vartojant kartu su kitais širdį veikiančiais vaistais, didėja širdies ritmo pokyčio rizika, todėl kartu su [Sugalvotas pavadinimas] nevartokite: medikamentų nuo širdies aritmijos (pvz., chinidino, hidrochinidino, dizopiramido, amjodarono, sotalolio, dofetilido, ibutilido), neuroleptikų (pvz., fenotiazinų, pimozido, sertindolio, haloperidolio, sultoprido), triciklių antidepresantų, kai kurių antimikrobinių preparatų (pvz., sparfloksacino, į veną leidžiamų eritromicino preparatų, pentamidino, vaistų nuo maliarijos, ypač halofantrino), kai kurių medikamentų nuo alergijos (pvz., terfenadino, astemizolio, mizolastino) ar kitokių vaistinių preparatų (pvz., cizaprido, į veną leidžiamų vinkamino preparatų, bepridilio bei difemanilio).
- Medikamentai, kuriuose yra magnio ar aliuminio (pvz., antacidiniai preparatai nuo virškinimo sutrikimo), preparatai, kuriuose yra geležies ar cinko, vaistiniai preparatai, kuriuose yra

- didanozino, vaistai nuo virškinimo trakto sutrikimų, kuriuose yra sukralfato, gali mažinti [Sugalvotas pavadinimas] tablečių absorbciją. Vadinasi, tarp [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių ir minėtų vaistinių preparatų vartojimo reikia daryti 6 val. pertrauką.
- Kartu su [Sugalvotas pavadinimas] tabletėmis išgėrus aktyvintosios anglies, susilpnėja [Sugalvotas pavadinimas] poveikis, todėl kartu šių medikamentų vartoti nerekomenduojama.
 - Jeigu vartojate geriamųjų antikoagulantų, pvz., varfarino, gydytojui gali tekti sekti Jūsų kraujo krešėjimą.

[Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių vartojimas su maistu ir gėrimais
Maistas, įskaitant pieno produktus, [Sugalvotas pavadinimas] poveikiui įtakos nedaro.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį, [Sugalvotas pavadinimas] vartoti negalima. Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

[Sugalvotas pavadinimas] gali sukelti galvos svaigimą arba apsvaigimą. Jeigu toks poveikis pasireiškia, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių medžiagas

[Sugalvotas pavadinimas] tabletėse yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandelių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. KAIP VARTOTI [SUGALVOTAS PAVADINIMAS] 400 mg PLĖVELE DENGTA TABLETES

[Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtas tabletes visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė suaugusiam žmogui yra viena 400 mg plėvele dengta tabletė. Ji geriama kartą per parą.

[Sugalvotas pavadinimas] tabletės geriamos. Reikia nuryti visą tabletę (kad nejustumėte kartaus jų skonio), užgeriant dideliu kiekiu vandens. [Sugalvotas pavadinimas] galima gerti valgio metu arba nevalgius. Kiekvieną parą tabletę rekomenduojama gerti maždaug tokiu pačiu metu.

Senyviems ar mažai sveriantiems žmonėms bei pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi, dozės keisti nereikia.

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos rūšies. Jeigu gydytojo nenurodyta kitaip, rekomenduojama gydymo [Sugalvotas pavadinimas] trukmė yra tokia:

- staigus lėtinio bronchito pasunkėjimas (staigus lėtinio bronchito paūmėjimas): 5 - 10 parų;
- ne liginėje įgyta plaučių infekcinė liga (pneumonija), išskyrus sunkią: 10 parų;
- ūminis infekcinis prienosinių ančių uždegimas (ūminis bakterijų sukeltas sinusitas): 7 paros;
- lengvo arba vidutinio sunkumo viršutinių moters lytinių organų infekcijos (dubens uždegiminė liga), įskaitant kiaušintakio ir gimdos gleivinės infekcijas: 14 parų.

Preparato būtina vartoti visą gydymo kursą, net ir tuo atveju, jeigu po kelių gydymo parų savijauta pagerėja. Medikamento vartojimą nutraukus prieš laiką, infekcinė liga gali nevysiškai išgyti, ji gali atsinaujinti ar pablogėti būklė, be to, gali atsirasti bakterijų atsparumas antibiotikui.

Rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės viršyti negalima (žr. poskyrį „Specialių atsargumo priemonių reikia“... „Prieš vartojant [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių“

Pavartojus per didelę [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių dozę

Jeigu per parą išgersite daugiau negu vieną tabletę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Kartu pasiimkite, jeigu įmanoma, ir likusias tabletes, pakuotę bei šį informacinį lapelį, kad gydytojui arba vaistininkui galėtumėte parodyti, ko išgėrėte.

Pamiršus pavartoti [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtų tablečių

Jeigu įprastiniu laiku tabletę išgerti pamiršite, gerkite ją tą pačią parą tuoj pat, kai tik prisiminsite. Jeigu tą pačią parą jos neišgersite, kitą parą gerkite įprastinę dozę, t. y. vieną tabletę. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Jeigu nežinotumėte, ką daryti, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nustojus vartoti [Sugalvotas pavadinimas] 400 mg plėvele dengtas tabletes

Jeigu preparato vartojimą nutrauksite per anksti, Jūsų infekcinė liga gali nevisiškai išgyti. Jeigu tablečių vartojimą norėsite nutraukti gydymo kursui nepasibaigus, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.