

**PRÍLOHA I**

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK  
V LIEKU(LIEKOCHE), SPÔSOB(Y) PODÁVANIA, UCHÁDZAČ(I), DRŽITEĽ(DRŽITELIA)  
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u> <u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Farmaceutická forma</u>	<u>Spôsob podávania</u>
AT – Rakúsko	Bayer Austria Gesellschaft m.b.H. Herbststraße 6-10 1160 Viedeň Rakúsko	Avelox 400 mg - Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
BE – Belgicko	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles Belgicko	AVELOX 400 MG	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
CY - Cyprus	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi Atény Grécko	AVELOX	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
CZ – Česká republika	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
DE – Nemecko	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemecko	Avalox 400 mg Filmtabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
DK – Dánsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
EE – Estónsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
EL – Grécko	Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi Atény Grécko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
ES – Španielsko	RECORDATI ESPAÑA, SL Crta. De Zeneta, 149 30588 Murcia Španielsko	HAVELOX 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

FI - Fínsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
FR – Francúzsko	BAYER SANTE 13, rue Jean Jaurès 92807 PUTEAUX CEDEX Francúzsko	IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
HU – Maďarsko	Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapešť Maďarsko	AVELOX	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
IE – Írsko	Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írsko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
IT – Taliansko	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Miláno Taliansko	AVALOX	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
LT – Litva	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
LU- Luxembursko	Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 B-1050 Bruxelles Belgicko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
LV – Lotyšsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
MT - Malta	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Nemecko	Avalox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
NL – Holandsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	Avelox 400 mg tabletten	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

PL – Poľsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
PT - Portugalsko	BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
SE - Švédsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Nemecko	Avelox	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
SI – Slovinsko	BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovinsko	AVELOX 400 mg filmsko obložene tablete	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
SK – Slovensko	Bayer HealthCare AG 51 368 Leverkusen Nemecko	AVELOX 400	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
UK – Veľká Británia	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Veľká Británia	Avelox 400mg Tablets	400 mg	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie

## **PRÍLOHA II**

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH  
VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ  
AGENTÚROU EMEA**

## ODBORNÉ ZÁVERY

### Úvod

Avalox, filmom obalené tablety, obsahujú 400 mg moxifloxacínu vo forme hydrochloridu. Liek je schválený na liečbu bakteriálnych infekcií v prípade, že sú spôsobené baktériami citlivými na moxifloxacín:

- akútna exacerbácia chronickej bronchitídy,
- komunitne získaná pneumónia, s výnimkou závažných prípadov,
- akútna bakteriálna sínusitída (náležite diagnostikovaná).

Tablety sa musia užívať perorálne raz za deň počas 10 dní, v závislosti od indikácie. V klinických skúškach sa tablety skúmali až v 14-dennej liečbe. Liek Avalox bol pôvodne schválený v júni 1999.

Tento postup je v súlade s postupom vzájomného uznávania týkajúce sa žiadosti o vyššie uvedenú zmenu, ktorá bola predložená pre liek Avalox, filmom obalené tablety, Nemecku ako referenčnému členskému štátu (RMS) a dotknutých členských štátov (CMS) AT, BE, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK a UK dňa 5. decembra 2006. Tento postup zmeny vzájomného uznávania sa začal dňa 7. decembra 2006.

Žiadosť o zmenu MRP DE/H/155/01/II/38 sa týkala rozšírenia indikácie, aby bola zahrnutá liečba mierneho až stredne závažného zápalového ochorenia malej panvy (PID), t.j. infekcií vnútorných pohlavných orgánov, vrátane salpingitídy a endometritídy.

Námietky a výhrady k účinnosti a bezpečnosti lieku Avalox v navrhovanej indikácii boli vznesené v rámci postupu zmeny vzájomného uznávania. Z hľadiska týchto výhrad Belgicko počas postupu vzájomného uznávania uvažovalo, že nebol preukázaný pozitívny pomer prínosu/ rizika a mali by sa predložiť rozhodnejšie dôkazy, aby sa dalo udeliť povolenie pre požadovanú indikáciu.

Keďže tieto výhrady neboli v priebehu konania vyriešené, Belgicko poslalo dňa 19. októbra 2007 výboru CHMP oznámenie o arbitrážnom konaní podľa článku 6 ods. 12 nariadenia Komisie ES č. 1084/2003.

Hlavnými nevyriešenými oblasťami výhrad identifikovaných Belgickom bolo, pokiaľ ide o účinnosť, objavenie kmeňov *N. gonorrhoeae* rezistentných voči moxifloxacínu, a tiež realizovateľnosť liečby v navrhovanej indikácii v klinickej praxi. Pokiaľ ide o bezpečnosť dlhšieho trvania liečby, znepokojujúce boli riziká účinkov na chrupavku mladých pacientov a riziko predĺženia intervalu QT.

Postup sa začal dňa 15. novembra 2007 prijatím zoznamu otázok výboru CHMP, na ktoré sa majú zamerať držiteľia povolení na uvedenie lieku na trh.

### Účinnosť

V priebehu zmeny, ktorá predchádzala tomuto postupu sa stalo zrejším, že empirickej terapii PID moxifloxacínom sa treba vyhnúť kvôli tomu, že vysoký podiel mikroorganizmov *N. gonorrhoeae* sa stal rezistentným voči moxifloxacínu a iných chinolónom. Bolo však otázne, či by to mohlo byť nezlučiteľné s klinickou praxou.

Posúdenie dostupných usmernení a údajov o klinickej účinnosti ukázalo, že moxifloxacín sa môže použiť na liečbu PID ako monoterapia len potom, ako budú k dispozícii výsledky mikrobiologických skúšok. V klinickej praxi sa tieto prípady obvykle obmedzujú na prípady, keď kombinácia so schválenou látkou účinnou proti kmeňu *N. gonorrhoeae* rezistentnému voči fluórochinolónu nie je možná alebo v prípadoch terapeutického neúspechu inej terapie.

Výbor CHMP usúdil, že kvôli objaveniu sa kmeňov *N. gonorrhoeae* rezistentným voči fluórochinolónom, by sa moxifloxacín nemal používať v empirickej monoterapii miernej až stredne závažnej PID, iba ak by sa rezistencia voči moxifloxacínu dala vylúčiť. V klinickej praxi by to mohlo znamenať, že moxifloxacín by sa mal používať v kombinácii so schválenou látkou účinnou proti kmeňu *N. gonorrhoeae* rezistentnému voči fluórochinolónom (napr. cefalosporín) na empirickú liečbu PID, iba ak by sa dal vylúčiť kmeň *N. gonorrhoeae* rezistentný voči moxifloxacínu.

Kvôli likvidácii všetkých etiologických príčin PID by sa mala empiricky podávať kombinácia s inými antibiotikami, ako sú cefalosporíny (napr. Ceftriaxon 250 mg intramuskulárne ako jediná dávka), čo by mohlo byť podobné ako iné odporúčané liečebné režimy podávané v kombinácii.

Hoci je dobre známe, že ochota pacienta spolupracovať pri liečbe sa zvyšuje pri monoterapii, tento príklad kombinovanej terapie by túto ochotu neznižoval, lebo navrhovaný cefalosporín by sa mal podávať len raz počas kontroly u lekára a iba moxifloxacín by sa musel ďalej podávať perorálne. Hoci je potvrdené, že asi 95 % žien s PID by touto kombinovanou terapiou mohlo byť preliečených „nadmerne“, tento fakt vyvažuje potenciálne riziko toho, že asi u 5 % hlavne veľmi mladej populácie by liečba nebola úspešná, čo by mohlo spôsobiť závažné dlhodobé dôsledky.

### **Bezpečnosť**

V tomto postupe sa výbor CHMP zameril na riziko častejšieho predĺženia intervalu QT u žien z hľadiska dlhšieho liečebného režimu pri PID (14 dní oproti 5-10 dňom), na riziko spoločného podávania lieku s inými látkami, ktoré majú vplyv na QT a na možné nežiaduce účinky na chrupavku u liečenej populácie.

Predĺženie QT je známym nežiaducim účinkom moxifloxacínu. Dostupné údaje nepreukázali žiadne dôkazy pre zvýšenú srdcovú morbiditu v súvislosti s perorálnou terapiou moxifloxacínom, ak ju porovnáme s porovnávacou terapiou antibiotikami, najmä u populácie mladších žien, hoci v iných klinických skúškach bolo predĺženie intervalu QT a arytmie typu torsades de pointes častejšie u žien ako u mužov. Ženy s PID sú vo všeobecnosti mladé ženy s niekoľkými základnými chorobami a súbežnými liekmi. Analýza výskytu nežiaducich srdcových udalostí neodhalila žiadne osobitné podskupiny pacientov s PID, pre ktoré moxifloxacín predstavuje väčšie riziko ako porovnávacie liečby.

Výbor CHMP usúdil, že celkovo u žien liečených na PID počas 14 dní nie je zvýšené riziko nežiaducich srdcových príhod, v porovnaní s kratšou dobou trvania liečby u iných indikácií.

Pokiaľ ide o nežiaduce srdcové príhody celkovo, neboli pozorované žiadne rozdiely medzi krátkou (do 5 dní) a dlhšou dobou trvania (do 15 dní) terapie moxifloxacínom. Riziko predĺženia QT je okrem toho už dostatočne komunikované v Informácii o lieku a bude dostatočne sledované ďalej držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh po jeho uvedení.

Výbor CHMP usúdil, že na predĺženie QT pri PID by sa držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh mal dôkladne zamerať v budúcich periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR). Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaviazal túto nežiaducu udalosť sledovať v budúcich PSUR a zaviazal sa poskytnúť aktualizovaný plán manažmentu rizika, ktorý bude brať do úvahy novú indikáciu miernej až stredne závažnej PID.

Kvôli potenciálnemu riziku nežiaducich účinkov na chrupavku pacientov mladších ako 18 rokov a skutočnosti, že PID väčšinou postihuje mladé ženy, existujúce znenie kontraindikácie u detí a adolescentov bolo ďalej spresnené v znení, že liek je kontraindikovaný u pacientov mladších ako 18 rokov.

Celkovo sa výbor CHMP zhodol na tom, že pomer prínosu a rizika moxifloxacínu u indikácie PID pri liečbe dlhšej ako 14 dní je pozitívny. Informácie a odporúčania týkajúce sa opatrení pred predpisom moxifloxacínu sa dostatočne komunikujú v častiach „Kontraindikácie“ a „Osobitné upozornenia

a opatrenia pri používaní“ v Súhrne charakteristických vlastností lieku a Písomnej informácii pre používateľov.



## **ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

- Výbor CHMP vzal do úvahy postup podľa článku 6 ods. 12 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003 pre liek Avalox a súvisiace názvy (pozri prílohu I);

- Výbor usúdil, že pokiaľ ide o účinnosť lieku Avalox v indikácii „*Liečba miernej až stredne závažnej zápalovej choroby malej panvy (PID), t.j. infekcií vnútorných pohlavných orgánov, včítane salpingitídy a endometritídy*“ sú k dispozícii presvedčivé údaje, no kvôli objaveniu sa rezistencie kmeňa *N. gonorrhoeae* by sa moxifloxacín nemal používať v empirickej monoterapii, iba ak by sa dal vylúčiť kmeň *N. gonorrhoeae* rezistentný voči moxifloxacínu;

- Výbor usúdil, že pri požadovanej indikácii v porovnaní s predtým schválenými indikáciami neboli predpokladané žiadne ďalšie bezpečnostné výhrady;

- Výbor z hľadiska predložených údajov o účinnosti a bezpečnosti usúdil, že pomer prínosu a rizika pre liek Avalox a súvisiace názvy pri indikácii „*Liečba miernej až stredne závažnej zápalovej choroby malej panvy (PID), t.j. infekcií vnútorných pohlavných orgánov, včítane salpingitídy a endometritídy*“, bol priaznivý s obmedzeniami týkajúcimi sa empirickej monoterapie;

- Výbor CHMP v dôsledku toho odporučil úpravu častí 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 5.1 a 5.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku a príslušných častí Písomnej informácie pre používateľov tak, ako je uvedené v prílohe III pre liek Avalox a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

**PRÍLOHA III**

**ÚPRAVY SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU  
A PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV  
(IBA PRÍSLUŠNÉ ČASTI)**

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

[Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety sú indikované na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy
- Pneumónia získaná v komunite, okrem závažných prípadov
- Akútna bakteriálna sinusitída (adekvátne diagnostikovaná)
- Mierne až stredne závažné zápalové ochorenie panvy (t.j. infekcie ženských vnútorných pohlavných orgánov vrátane salpingitídy a endometritídy) bez pridruženého tuboovariálneho alebo pelvického abscesu.

[Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety sa neodporúčajú na použitie v monoterapii mierneho až stredne závažného zápalového ochorenia panvy, ale majú sa podávať v kombinácii s ďalším vhodným antibiotikom (napr. cefalosporinom) vzhľadom na nárast rezistencie *Neisseria gonorrhoeae* na moxifloxacín, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na moxifloxacín (pozri časti 4.4 a 5.1).

[Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety sú indikované na liečbu vyššie uvedených infekcií, ak sú vyvolané baktériami citlivými na moxifloxacín.

Vzhľadom na primerané použitie antibakteriálnych látok je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie (dospelí)

Jedna 400 mg filmom obalená tableta raz denne.

#### Poškodenie funkcie obličiek/pečene:

U pacientov s miernym až závažným poškodením funkcie obličiek alebo u pacientov s chronickou dialýzou, t.j. hemodialýzou a kontinuálnou ambulantnou peritoneálnou dialýzou (pozri časť 5.2 pre viac podrobností) sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania.

U pacientov s poškodením funkcie pečene nie sú k dispozícii dostatočné údaje (pozri časť 4.3).

#### Iné špeciálne skupiny pacientov

U starších pacientov a u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania.

#### Deti a mladiství:

U detí a mladistvých (< 18 rokov) je moxifloxacín kontraindikovaný. Účinnosť a bezpečnosť moxifloxacínu nebola u detí a mladistvých stanovená (pozri časť 4.3).

#### Spôsob podávania

Filmom obalená tableta sa má prehĺtať celá s dostatočným množstvom tekutiny a môže sa užívať nezávisle od potravy.

#### Dĺžka podávania

[Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety sa majú používať podľa nasledovných dĺžok liečby:

- |  |            |
|--|------------|
| - Akútna exacerbácia chronickej bronchitídy          | 5 – 10 dní |
| - Pneumónia získaná v komunite                       | 10 dní     |
| - Akútna sinusitída                                  | 7 dní      |
| - Mierne až stredne závažné zápalové ochorenie panvy | 14 dní     |

[Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety sa študovali v klinických skúšaní až po 14 dňovú liečbu.

Odporúčaná dávka (400 mg raz denne) a dĺžka liečby pre danú liečenú indikáciu sa nesmie prekročiť.

### 4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na moxifloxacín, iné chinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.
- Gravidita a laktácia (pozri časť 4.6).
- Pacienti mladší ako 18 rokov.
- Pacienti s anamnézou ochorenia/poškodenia šliach v súvislosti s liečbou chinolónmi.

V predklinických skúškach aj na ľuďoch sa po vystavení účinku moxifloxacínu pozorovali elektrofyziologické zmeny srdca vo forme predĺženia QT. Z hľadiska bezpečnosti lieku je preto moxifloxacín kontraindikovaný u pacientov s:

- Vrodeným alebo dokumentovaným získaným predĺžením QT
- Poruchami elektrolytov najmä s neupravenou hypokalémiou
- Klinicky významnou bradykardiou
- Klinicky významným srdcovým zlyhaním so zníženou ejekčnou frakciou ľavej komory
- Predchádzajúcimi symptomatickými arytmiami v anamnéze

Moxifloxacín sa nesmie používať súbežne s ďalšími liekmi, ktoré predlžujú QT interval (pozri tiež časť 4.5).

Z dôvodu obmedzených klinických údajov je moxifloxacín kontraindikovaný aj u pacientov s poškodením funkcie pečene (Child Pugh C) a u pacientov so zvýšenou hladinou transamináz > 5-násobne nad hornú hranicu normálnych hodnôt.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- *Pri fluorochinolónoch vrátane moxifloxacínu sa hlásila precitlivenosť a alergické reakcie po prvom podaní. Anafylaktické reakcie môžu progredovať do život ohrozujúceho šoku už po prvom podaní. V takýchto prípadoch sa musí moxifloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba (napr. liečba šoku).*
- *Dokázalo sa, že moxifloxacín u niektorých pacientov predlžuje QTc interval na elektrokardiograme. V analýze EKG získanej v programe klinického skúšania moxifloxacín predlžoval QTc o 6 msec ± 26 msec, 1,4% v porovnaní s normálom. Lieky, ktoré môžu znižovať hladiny draslíka, sa majú používať s opatrnosťou u pacientov, ktorí užívajú moxifloxacín. Moxifloxacín sa má použiť s opatrnosťou u pacientov s existujúcimi proarytmogénnymi stavmi, ako je akútne ischémia myokardu alebo predĺženie QT, pretože to môže viesť k zvýšenému riziku ventrikulárnych arytmií (vrátane torsade de pointes) a zástave srdca (pozri tiež časť 4.3). Rozsah predĺženia QT sa môže zvyšovať so zvyšujúcimi sa koncentráciami lieku. Preto sa odporúčaná dávka nesmie prekročiť. Prínos liečby moxifloxacínom osobitne pri infekciách s nízkym stupňom závažnosti sa má vyvážiť s informáciami obsiahnutými v časti osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní. Ak sa počas liečby moxifloxacínom objavia znaky srdcovej arytmie, liečba sa má ukončiť a má sa vykonať EKG.*
- *Po moxifloxacíne sa hlásili prípady fulminantnej hepatitídy potenciálne vedúce k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (pozri časť 4.8). Ak sa vyvinú znaky a príznaky fulminantného ochorenia pečene, ako je náhly vývoj asténie spojený so žltackou, tmavým močom, sklonom ku krvácaniu alebo pečennová encefalopatia, pacientom sa má odporučiť, aby pred pokračovaním liečby vyhľadali lekára. V prípadoch, keď sa objavia známky dysfunkcie pečene majú sa vykonať funkčné pečenné testy/laboratórne vyšetrenia.*
- *Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov krčvov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na záchvaty krčvov alebo znížený prah pre vznik záchvatov krčvov, sa musia použiť s opatrnosťou.*
- *Kolitída súvisiaca s antibiotikami (vrátane pseudomembránovej kolitídy) sa hlásila v súvislosti s používaním širokospektrálnych antibiotík vrátane moxifloxacínu. U pacientov s rozvinutou ťažkou formou hnačky počas alebo po použití moxifloxacínu je preto dôležité uvažovať o tejto diagnóze. V takomto prípade je potrebné okamžite začať s adekvátnymi terapeutickými opatreniami. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.*
- *Počas liečby chinolónmi vrátane moxifloxacínu môže dôjsť k zápalu a ruptúre šliach, najmä u starších pacientov a u tých, ktorí sú súbežne liečení kortikosteroidmi. Pri prvom znaku bolesti alebo zápalu pacienti majú prerušiť liečbu moxifloxacínom a postihnutú končatinu (končatiny) ušetriť od fyzickej aktivity.*

- Starší pacienti s poruchami funkcie obličiek majú používať moxifloxacín s opatrnosťou, ak nie sú schopní udržať adekvátny príjem tekutín, keďže dehydratácia môže zvýšiť riziko zlyhania obličiek.
- V prípade poškodenia zraku alebo iných vplyvov na oči je potrebné okamžite vyhľadať špecializovaného očného lekára.
- Ukázalo sa, že chinolóny zapríčiňujú fotosenzitívne reakcie u pacientov. Štúdie však potvrdili, že moxifloxacín má nižšie riziko vyvolať fotosenzitivitu. Pacienti sa i napriek tomu majú upozorniť, aby sa vyhýbali expozícii UV žiareniu alebo intenzívnemu a/alebo silnému slnečnému žiareniu počas liečby moxifloxacínom.
- Pacienti s rodinnou anamnézou alebo s momentálnym nedostatkom glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy sú počas liečby chinolónmi náchylní na hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa má preto moxifloxacín používať s opatrnosťou.
- Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózy malabsorpcie nesmú užívať tento liek.
- U pacientov s komplikovaným zápalových ochorením panvy (napr. spojeným s tuboovariálnym alebo pelvickým abscesom), u ktorých sa intravenózna liečba považuje za nevyhnutnú, sa liečba [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety neodporúča.
- Zápalové ochorenie panvy môže byť spôsobené *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnou na fluorchinolóny. V takýchto prípadoch sa má preto empiricky podať moxifloxacín súbežne s ďalším vhodným antibiotikom (napr. cefalosporínom), pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na moxifloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má znovu zhodnotiť.
- V dôsledku nežiaducich účinkov na chrupku juvenálnych zvierat (pozri časť 5.3) je použitie moxifloxacínu u detí a mladistvých < 18 rokov kontraindikované (pozri časť 4.3).

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Chinolónové antibiotiká, fluorchinolóny, ATC kód: J01 MA 14

#### Mechanizmus účinku

Moxifloxacín má *in vitro* aktivitu proti širokému spektru grampozitívnych i gramnegatívnych patogénov. Baktericídny účinok moxifloxacínu vychádza z inhibície oboch topozomeráz typu II (DNA gyrázy a topozomerázy IV), ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu a reparáciu bakteriálnej DNA. Zdá sa, že zložka C8-metoxi prispieva k zvýšenej aktivite a nižšej selekcii rezistentných mutantov grampozitívnych baktérií v porovnaní s C8-H zložkou. Prítomnosť objemného bicykloaminového substituenta v polohe C-7 zamedzuje aktívny eflux spojený s *norA* alebo *pmrA* génmi pozorovanými u určitých grampozitívnych baktérií.

Farmakodynamické výskumy ukázali, že moxifloxacín vykazuje koncentráciou podmienený smrtiaci pomer. Zistilo sa, že minimálne baktericídne koncentrácie (MBC) sú v rozsahu minimálnych inhibičných koncentrácií (MIC).

#### Interferencia v testoch s kultúrami

Liečba moxifloxacínom môže dávať falošne negatívne výsledky na kultúrach *Mycobacterium* spp. tým, že potláča rast mykobaktérií.

#### Vplyv na črevnú flóru u ľudí

Po perorálnom podaní moxifloxacínu sa u dobrovoľníkov pozorovali nasledovné zmeny črevnej flóry: došlo k redukcii *Escherichia coli*, *Bacillus* spp., *Enterococcus* spp. a *Klebsiella* spp. rovnako aj anaeróbov *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium* spp., *Eubacterium* spp. a *Peptostreptococcus* spp.. Nárast sa pozoroval pre *Bacteroides fragilis*. Tieto zmeny sa vrátili do normálu počas dvoch týždňov.

#### Mechanizmus rezistencie

Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú penicilíny, cefalosporíny, aminoglykozidy, makrolidy a tetracyklíny neinterferujú s antibakteriálnou aktivitou moxifloxacínu. Iné mechanizmy rezistencie, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na moxifloxacín.

*In vitro* sa získava rezistencia na moxifloxacín prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na oboch topoizomerázach typu II, DNA gyráze a topoizomeráze IV. Moxifloxacín je nepatrný substrát pre mechanizmy aktívneho efluxu grampozitívnych mikroorganizmov.

S inými fluorochinolónmi sa pozorovala skrížená rezistencia. U niektorých grampozitívnych baktérií však moxifloxacín inhibuje topoizomerázu II aj IV s podobnou aktivitou. Tieto baktérie môžu byť rezistentné na iné chinolóny, no citlivé na moxifloxacín.

#### In vitro údaje o citlivosti

EUCAST klinické MIC limity citlivosti pre moxifloxacín (31.01.2006):

<b>Organizmus</b>	<b>Citlivý</b>	<b>Rezistentný</b>
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> Skupiny A, B, C, G	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>H. influenzae</i> a <i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe farmakokinetických/farmakodynamických údajov a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie sú použiteľné pre druhy, kde je ešte potrebné stanoviť kritériá interpretácie (gramnegatívne anaeróby).		

Clinical and Laboratory Standards Institute™ (CLSI), bývalé NCCLS limity citlivosti sú v nižšie uvedenej tabuľke pre test MIC (mg/l) alebo diskový difúzny test (priemer zóny [mm]) s použitím 5-μg moxifloxacínového disku.

Clinical and Laboratory Standards Institute™ (CLSI) MIC a limity citlivosti diskovej difúzie pre *Staphylococcus* spp. a náročné mikroorganizmy (M100-S17, 2007) a MIC limity citlivosti pre anaeróby (M11-A7, 2007):

<b>Organizmus</b>	<b>Citlivý</b>	<b>Stredne citlivý</b>	<b>Rezistentný</b>
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 1 mg/l	2 mg/l	≥ 4 mg/l
	≥ 18 mm	15-17 mm	≤ 14 mm
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 1 mg/l	-	-
	≥ 18 mm	-	-
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5 mg/l	1 mg/l	≥ 2 mg/l
	≥ 24 mm	21-23 mm	≤ 20 mm
Anaeróby	≤ 2 mg/l	4 mg/l	≥ 8 mg/l

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

<b>Bežne citlivé druhy</b>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> * (citlivý na meticilín) <i>Streptococcus agalactiae</i> (Skupina B) Skupina <i>Streptococcus milleri</i> * ( <i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> a <i>S. intermedius</i> ) <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Streptococcus pyogenes</i> * (Skupina A)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Klebsiella pneumoniae</i> *# <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Prevotella</i> spp.
<u>„Iné” mikroorganizmy</u> <i>Chlamydophila (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> *
<b>Druhy, pre ktoré môže byť problémom získaná rezistencia</b>
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (rezistentný na meticilín) <sup>†</sup> <u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <sup>†</sup>
<b>Spravidla rezistentné organizmy</b>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
* Aktivita bola uspokojuivo dokázaná u citlivých druhov v klinických štúdiách v schválených klinických indikáciách. #ESBL-produkujúce kmene sú zvyčajne rezistentné na fluorochinolóny <sup>†</sup> Miera rezistencie > 50% v jednej alebo viacerých krajinách

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia a biologická dostupnosť

Moxifloxacin sa po perorálnom podaní sa vstrebáva rýchlo a takmer úplne. Absolútna biologická dostupnosť predstavuje asi 91%.

Farmakokinetika je lineárna v rozmedzí jednorazovej dávky 50 – 800 mg až do dávkovania 600 mg raz denne počas 10 dní. Po perorálnej dávke 400 mg sa dosiahnu maximálne koncentrácie 3,1 mg/l za 0,5 - 4 hodiny po podaní. Maximálne a minimálne plazmatické koncentrácie pri rovnovážnom stave (400 mg raz denne) boli 3,2 respektíve 0,6 mg/l. Pri rovnovážnom stave je expozícia v dávkovom intervale približne o 30% vyššia ako po prvej dávke.

### Distribúcia

Moxifloxacin sa rýchlo distribuuje do extravaskulárneho priestoru. Po dávke 400 mg sa pozorovala AUC 35 m.gh/l. Rovnovážny distribučný objem ( $V_{ss}$ ) je asi 2 l/kg. *In vitro* a *ex vivo* experimenty



ukázali väzbu na proteíny približne 40-42%, nezávislú od koncentrácie liečiva. Moxifloxacin sa viaže prevažne na sérové albumíny.

Nasledovné maximálne koncentrácie (geometrický priemer) pozorované po jednorazovom perorálnom podaní dávky 400 mg moxifloxacinu:

Tkanivo	Koncentrácia	Pomer tkanivo:plazma
Plazma	3,1 mg/l	-
Sliny	3,6 mg/l	0,75 - 1,3
Hnisavá tekutina	1,6 <sup>1</sup> mg/l	1,7 <sup>1</sup>
Bronchiálna sliznica	5,4 mg/kg	1,7 - 2,1
Alveolárne makrofágy	56,7 mg/kg	18,6 - 70,0
Tekutina epitelálnej výstelky	20,7 mg/l	5 - 7
Maxilárna dutina	7,5 mg/kg	2,0
Etmoidálna dutina	8,2 mg/kg	2,1
Nosové polypy	9,1 mg/kg	2,6
Intersticiálna tekutina	1,0 <sup>2</sup> mg/l	0,8 - 1,4 <sup>2,3</sup>
Ženské pohlavné orgány*	10,2 <sup>4</sup> mg/kg	1,72 <sup>4</sup>

\* intravenózne podanie jednorazovej dávky 400 mg

<sup>1</sup> 10 h po podaní

<sup>2</sup> voľná koncentrácia

<sup>3</sup> od 3 hod. do 36 hod. po podaní dávky

<sup>4</sup> na konci infúzie

### Metabolizmus

Moxifloxacin prechádza II fázou biotransformácie a vylučuje sa obličkami a žlčovými/fekálnymi cestami ako nezmenené liečivo a tiež vo forme tiozlučieniny (M1) a glukuronidu (M2). M1 a M2 sú jediné významné metabolity u ľudí, oba sú mikrobiologicky neaktívne.

V klinickej fáze I a *in vitro* štúdiách sa nepozorovali metabolické farmakokinetické interakcie s ostatnými liečivami prechádzajúcimi I fázou biotransformácie zahŕňajúcej enzým cytochrómu P450. Nie sú žiadne známky oxidačného metabolizmu.

### Eliminácia

Moxifloxacin sa z plazmy eliminuje s priemerným konečným polčasom približne 12 hodín. Po dávke 400 mg je priemerný zdanlivý celkový telesný klírens v rozmedzí od 179 až 246 ml/min. Renálny klírens predstavuje asi 24 – 53 ml/min, čo naznačuje čiastočnú tubulárnu reabsorpciu liečiva z obličiek.

Po dávke 400 mg sa získa z moču (približne 19% nezmeneného liečiva, asi 2,5% M1 a približne 14% M2), a zo stolice (približne 25% nezmeneného liečiva, asi 36% M1, bez obsahu M2), celkovo je to približne 96%.

Súbežné podávanie moxifloxacinu s ranitidínom alebo probenecidom nezmenilo renálny klírens základného liečiva.

Vysoké plazmatické koncentrácie sú pozorované u zdravých dobrovoľníkov s nízkou telesnou hmotnosťou (ako sú ženy) a u starších dobrovoľníkov.

Farmakokinetické vlastnosti moxifloxacinu nie sú signifikantne odlišné u pacientov s poškodením funkcie obličiek (vrátane klírnsu kreatinínu > 20 ml/min/1,73m<sup>2</sup>). Ak je znížená funkcia obličiek zvýšia sa koncentrácie M2 metabolitu (glukuronidu) až na faktor 2,5 (s klírensom kreatinínu < 30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

Na základe doteraz vykonaných farmakokinetických štúdií s pacientmi so zlyhaním pečene (Child Pugh A, B) nie je možné určiť, či existujú nejaké rozdiely v porovnaní so zdravými dobrovoľníkmi. Poškodená funkcia pečene sa spája so zvýšenou expozíciou M1 v plazme, kým expozícia samotného liečiva bola porovnateľná s expozíciou u zdravých dobrovoľníkov. V klinickej praxi nie sú dostatočné skúsenosti s používaním moxifloxacínu u pacientov s poškodením funkcie pečene.

## **PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## 1. ČO JE [VYMYSLENÝ NÁZOV] 400 MG FILMOM OBALENÉ TABELTY A NA ČO SA POUŽÍVA

[Vymyslený názov] je antibiotikum, ktoré patrí do rodiny chinolónov. [Vymyslený názov] obsahuje liečivo moxifloxacín, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných fluorochinolóny. [Vymyslený názov] pôsobí tak, že ničí baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie, ak sú spôsobené baktériami citlivými na liečivo moxifloxacín.

U dospelých sa [Vymyslený názov] používa na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- Náhle zhoršenie chronického zápalu priedušiek (akútna exacerbácia chronickej bronchitídy)
- Pľúcna infekcia (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice, s výnimkou závažných prípadov
- Akútna infekcia prinosových dutín (akútna bakteriálna sínusitída)
- Mierne až stredne závažné infekcie ženských vnútorných pohlavných orgánov (zápalové ochorenie panvy) vrátane infekcií vajčkovodov a infekcií sliznice maternice).

Tablety [Vymyslený názov] nie sú postačujúce na samostatnú liečbu tohto druhu infekcií, a preto Vám Váš lekár predpíše na liečbu infekcií ženských vnútorných pohlavných orgánov okrem tabliet [Vymyslený názov] ďalšie antibiotikum (*pozri časť 2. Skôr ako užijete [Vymyslený názov]..., Bud'te zvlášť opatrný..., Pred užívaním [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety*).

## 2. SKÔR AKO UŽIJETE [VYMYSLENÝ NÁZOV] 400 MG FILMOM OBALENÉ TABELTY

Ak si nie ste istý, či patríte do skupiny pacientov opísaných nižšie, kontaktujte svojho lekára.

### Neužívajte [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety

- Keď ste alergický (precitlivený) na liečivo moxifloxacín, niektoré iné chinolónové antibiotiká alebo niektorú z ďalších zložiek (*pozri časť 6. Ďalšie informácie*) [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalených tabliet.
  - Keď ste tehotná alebo dojčíte.
  - Keď ste mladší ako 18 rokov.
  - Keď máte v anamnéze ochorenie šliach alebo ťažkosti, ktoré súviseli s liečbou chinolónovými antibiotikami (*pozri časti Bud'te zvlášť opatrný ... a 4. Možné vedľajšie účinky*).
  - Keď ste sa narodili alebo ste mali nejaký stav s určitými abnormálnymi zmenami na elektrokardiograme (EKG, záznam elektrickej aktivity srdca), máte nerovnováhu solí v krvi, najmä nízke koncentrácie draslíka v krvi (hypokalémiu), ktoré nie sú v súčasnosti upravené liečbou, máte veľmi pomalú tepovú frekvenciu (bradykardiu), máte slabé srdce (srdcové zlyhanie), máte v anamnéze abnormálne srdcové rytmy (arytmie), alebo užívate ďalšie lieky, ktoré vedú k určitým abnormálnym zmenám na EKG (*pozri časť Užívanie iných liekov*).
- Je to z toho dôvodu, že [Vymyslený názov] môže spôsobiť určité zmeny na EKG, ako je predĺženie QT intervalu, napr. oneskorené vedenie elektrických signálov.
- Keď máte závažné ochorenie pečene alebo zvýšené pečeňové enzýmy (transaminázy) viac ako 5-násobne nad hornú hranicu normálnych hodnôt.

### Bud'te zvlášť opatrný pri užívaní [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalených tabliet

#### Pred užívaním [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalených tabliet

- [Vymyslený názov] môže zmeniť EKG Vášho srdca. Ak v súčasnosti užívate nejaký liek, ktorý znižuje hladiny draslíka vo Vašej krvi, pred užívaním [Vymyslený názov] sa poraďte so svojim lekárom. Ak máte búšenia srdca alebo nepravidelný tep srdca počas liečby, okamžite musíte informovať svojho lekára. Môže chcieť vykonať EKG, aby zistil Váš srdcový rytmus.

- Keď máte epilepsiu alebo stav, ktorý Vám vyvoláva náchylnosť mať krčovité záchvaty, pred užívaním [Vymyslený názov] sa poraďte so svojim lekárom.
- Keď máte Vy alebo niekto z Vašej rodiny nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (vzácne dedičné ochorenie), informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či je [Vymyslený názov] pre Vás vhodný.
- Ak máte komplikovanú infekciu ženských vnútorných pohlavných orgánov (napr. súvisiacu s abscesom vajíčkovodov a vaječníkov alebo panvy), pri ktorej Váš lekár považuje za nevyhnutnú vnútrožilovú liečbu, liečba tabletami [Vymyslený názov] nie je vhodná.
- Na liečbu mierne až stredne závažných infekcií ženských vnútorných pohlavných orgánov Vám má Váš lekár predpísať okrem [Vymyslený názov] ďalšie antibiotikum. Ak po 3 dňoch liečby nedochádza k zlepšeniu príznakov, prosím, vyhľadajte svojho lekára.

### **Ak užívate [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety**

- Riziko srdcových abnormalít sa môže zvýšiť so zvýšením dávky. Z tohto dôvodu musíte dodržiavať dávkovanie.
- Jestvuje zriedkavá možnosť, že môžete mať závažnú náhlu alergickú reakciu (anafylaktickú reakciu/šok) už po prvej dávke s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudníku, pocit točenia hlavy, pocit nevoľnosti alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní. Ak áno, ukončíte užívanie [Vymyslený názov] a okamžite vyhľadajte lekára.
- [Vymyslený názov] môže spôsobiť prudký a závažný zápal pečene, ktorý môže viesť život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak sa u Vás vyvinú znaky, ako je náhly pocit nepohody a/alebo vracanie spojené so zožltnutím očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo pečeňou vyvolané ochorenie mozgu (príznaky zníženej funkcie pečene alebo prudký a závažný zápal pečene) pred pokračovaním liečby sa obráťte na svojho lekára.
- Počas užívania alebo po užívaní antibiotík vrátane [Vymyslený názov] sa u Vás môže vyvinúť hnačka. Ak je závažná či pretrvávajúca alebo si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien okamžite musíte ukončiť užívanie [Vymyslený názov] a vyhľadať svojho lekára. Pri tomto stave nesmiete užívať lieky, ktoré zabraňujú alebo spomaľujú pohyb hrubého čreva.
- [Vymyslený názov] môže príležitostne spôsobiť bolesť a zápal Vašich šliach, najmä ak ste starší človek alebo ak sa súbežne liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápale musíte ukončiť užívanie [Vymyslený názov], postihnutú končatinu ušetriť od fyzickej aktivity a okamžite sa obrátiť na svojho lekára.
- Ak ste starší človek s existujúcimi ťažkosťami obličiek dbajte na to, aby bol Váš príjem tekutín dostatočný, pretože dehydratácia môže zvýšiť riziko zlyhania obličiek.
- Ak sa Vám počas užívania [Vymyslený názov] poškodí zrak alebo ak máte nejaké iné očné poruchy okamžite vyhľadajte špecializovaného očného lekára.
- *Chinolónové antibiotiká môžu zvýšiť citlivosť Vašej kože na slnečné lúče alebo UV žiarenie. Počas užívania [Vymyslený názov] sa musíte vyhnúť dlhodobému vystaveniu slnečným lúčom alebo silným slnečným lúčom a nesmiete navštevovať solárium alebo používať nejaký iný zdroj UV žiarenia (napr. lampa).*

### **Užívanie iných liekov:**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky okrem [Vymyslený názov], vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri [Vymyslený názov] musíte zohľadniť nasledovné:

- Ak užívate [Vymyslený názov] a ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú Vaše srdce jestvuje zvýšené riziko zmien Vášho tepu srdca. [Vymyslený názov] preto neužívajte spolu s nasledovnými liekmi: lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmik (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), neuroleptík (napr. fenotiazíny, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklických antidepresív, niektoré antimikrobiálne látky (napr. spartfloxacin, vnútrožilovo podávaný erytromycín, pentamidín, antimalariká najmä halofantrín), niektoré antihistaminiká (napr. terfenadín, astemizol, mizolastín) a iné lieky (napr. cisaprid, vnútrožilovo podávaný vinkamín, bepridil a difemanil).
- Niektoré lieky, ktoré obsahujú horčík alebo hliník, ako sú antacidá na poruchy trávenia alebo niektoré lieky, ktoré obsahujú železo alebo zinok, lieky, ktoré obsahujú didanozín alebo lieky, ktoré obsahujú sukralfát na liečbu žalúdočno-črevných ochorení môžu znížiť účinok tablet

[Vymyslený názov]. Tablety [Vymyslený názov] preto užívajte 6 hodín pred alebo po užití iného lieku.

- Užívanie perorálneho aktívneho uhlia v rovnakom čase ako tabliet [Vymyslený názov] znižuje účinok [Vymyslený názov]. Súbežné používanie týchto liekov sa preto neodporúča.
- Ak súbežne užívate perorálne antikoagulantia (napr. warfarín) pre Vášho lekára môže byť potrebné kontrolovať čas krvnej zrážavosti.

### **Užívanie [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalených tabliet s jedlom a nápojmi**

Účinok [Vymyslený názov] nie je ovplyvnený jedlom vrátane mliečnych výrobkov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte nepoužívajte [Vymyslený názov].

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

[Vymyslený názov] Vám môže spôsobiť pocit točenia hlavy alebo závrat. Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalených tabliet**

*Tablety [Vymyslený názov] obsahujú laktózu. Ak Vám lekár povedal, že máte neznášanlivosť niektorých cukrov, pred užívaním [Vymyslený názov] sa poraďte so svojim lekárom.*

## **3. AKO UŽÍVAŤ [VYMYSLENÝ NÁZOV] 400 MG FILMOM OBALENÉ TABLETY**

Vždy užívajte [Vymyslený názov] 400 presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre dospelých je jedna 400 mg filmom obalená tableta jedenkrát denne.

Tablety [Vymyslený názov] sú na vnútorné použitie. Tableta sa prehltá celá (aby sa prekryla horká chuť) s dostatočným množstvom tekutiny. [Vymyslený názov] môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Odporúča sa, aby ste užívali tabletu približne v rovnaký čas dňa.

U starších pacientov, u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo u pacientov s ťažkosťami obličiek sa nevyžaduje úprava dávky.

Dĺžka liečby závisí od druhu infekcie. Ak Váš lekár neurčí inak, odporúčané dĺžky používania [Vymyslený názov] sú:

- Náhle zhoršenie chronického zápalu priedušiek (akútna exacerbácia chronickej bronchitídy)

5-10 dní

- Pľúcna infekcia (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice, s výnimkou závažných prípadov

10 dní

- Akútna infekcia prínosových dutín (akútna bakteriálna sínusitída) 7 dní
- Mierne až stredne závažné infekcie ženských horných pohlavných ciest (zápalové ochorenie panvy) vrátane infekcie vajčkovodov a infekcie sliznice maternice 14 dní

Je dôležité, aby ste dokončili liečebný cyklus, aj ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak ukončíte užívanie lieku príliš skoro infekcia sa nemusí úplne vyliečiť, infekcia sa môže vrátiť alebo sa môže Váš stav zhoršiť a môžete si vytvoriť aj rezistenciu baktérií na antibiotikum.

Odporúčaná dávka a dĺžka liečby sa nesmie prekročiť (pozri časť 2. *Pred užívaním [Vymyslený názov]...*, *Buďte zvlášť opatrný ...*).

**Ak užijete viac [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalených tabliet ako máte**

Ak užijete viac ako jednu predpísanú tabletu denne, okamžite vyhľadajte odbornú pomoc, a ak je možné vezmite so sebou akékoľvek zvyšné tablety, balenie alebo túto písomnú informáciu pre používateľov, aby ste ukázali lekárovi alebo lekárnikovi, čo ste užili.

**Ak zabudnete užiť [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety**

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju len čo si spomeniete v ten istý deň. Ak jeden deň neužijete tabletu, užite zvyčajnú dávku (jednu tabletu) nasledujúci deň. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak si nie ste istý o tom čo spraviť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Ak prestanete užívať [Vymyslený názov] 400 mg filmom obalené tablety**

Ak ukončíte užívanie lieku príliš skoro infekcia sa nemusí úplne vyliečiť. Ak chcete ukončiť užívanie tabliet pred ukončením liečebného cyklu, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.