

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
AT - Ausztria	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország	Actira 400 mg - Filmtabletten	400 mg	filmtabletta	szájon át
BE - Belgium	Bayer AG 51368 Leverkusen Németország	ACTIRA 400 MG	400 mg	filmtabletta	szájon át
DE - Németország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország	Actira 400 mg Filmtabletten	400 mg	filmtabletta	szájon át
DK - Dánia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország	Actira	400 mg	filmtabletta	szájon át
EL - Görögország	Bayer plc Bayer Schering Pharma Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Proflox	400 mg	filmtabletta	szájon át
ES - Spanyolország	QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. L. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi - Barcelona Spanyolország	ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película	400 mg	filmtabletta	szájon át
FI - Finnország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország	Actira	400 mg	filmtabletta	szájon át

IT - Olaszország	Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Olaszország	ACTIRA	400 mg	filmtabletta	szájon át
LU - Luxemburg	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Németország	Actira	400 mg	filmtabletta	szájon át
PT - Portugália	Bayer AG 51368 Leverkusen Németország	Actira	400 mg	filmtabletta	szájon át
SE - Svédország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Németország	Actira	400 mg	filmtabletta	szájon át

II. MELLÉKLET

AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

Bevezetés

Az Actira filmbevonatú tabletta 400 mg moxifloxacint tartalmaz, hidroklorid formájában. Az alábbi bakteriális fertőzések kezelésére engedélyezték, amennyiben azokat moxifloxacinra érzékeny baktériumok okozzák:

- Krónikus bronchitis akut exacerbációja
- Közösségben szerzett tüdőgyulladás, a súlyos esetek kivételével
- Akut bakteriális sinusitis (megfelelően diagnosztizálva).

A tablettákat naponta egyszer, szájon át kell bevenni, a javallattól függően legfeljebb 10 napon át. A klinikai vizsgálatokban a tablettákat legfeljebb 14 napos kezelés tekintetében tanulmányozták. Az Actirát első alkalommal 1999 júniusában engedélyezték.

Ez az eljárás egy betérjesztés, amely az Actira filmbevonatú tablettára vonatkozóan 2006. december 5-én Németországnak mint referencia tagállamnak, illetve Ausztriának, Belgiumnak, Dániának, Görögországnak, Spanyolországnak, Finnországnak, Olaszországnak, Luxemburnak, Portugáliának és Svédországnak mint érintett tagállamoknak benyújtott, módosítás iránti kérelemmel kapcsolatos kölcsönös elismerési eljárásból ered.

Ezt a módosítással kapcsolatos kölcsönös elismerési eljárást 2006. december 7-én indították.

A kölcsönös elismerési eljárás tárgyát képező DE/H/158/01/II/32 számú módosítás iránti kérelem a javallat kiterjesztésére vonatkozott, hogy az enyhe/középsúlyos medencei gyulladós betegség (PID), azaz a felső nemi szervrendszeri fertőzések – ezen belül a petevezeték-gyulladás és a méhnyálkahártya-gyulladás – kezelésére is kiterjedjen.

A módosítás kölcsönös elismerési eljárása során a javasolt javallatban kifogások és aggályok merültek fel az Actira hatékonyságával és biztonságosságával kapcsolatban. Az aggályok figyelembevételével a kölcsönös elismerési eljárás során Belgium úgy ítélte meg, hogy a pozitív előny/kockázat mérleg nem nyert igazolást, és meggyőzőbb bizonyítékokat kellene benyújtani a kérelmezett javallat engedélyezéséhez.

Mivel ezeket az aggályokat a módosítási eljárás során nem sikerült tisztázni, Belgium 2007. október 19-én az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikkének (12) bekezdése szerint hivatalos döntőbíróági betérjesztésről szóló értesítést nyújtott be a CHMP-hez.

A Belgium által a hatékonyság tekintetében azonosított legfontosabb, tisztázatlan aggályos terület a *N. gonorrhoeae* moxifloxacin-rezisztens törzseinek megjelenése, valamint a javasolt javallat esetén a klinikai gyakorlatban alkalmazott kezelés megvalósíthatósága volt. A biztonság szempontjából a kezelés hosszabb időtartama, a fiatal betegek porcait érintő hatások kockázata, valamint a QT-szakasz megnyúlásának kockázata volt aggályos.

A betérjesztési eljárás 2007. november 15-én indult el, a forgalomba hozatali engedély jogosultjaihoz szóló kérdések listájának a CHMP általi elfogadásával.

Hatékonyság

Az e betérjesztést megelőző módosítás folyamán nyilvánvalóvá vált, hogy a PID moxifloxacinnal végzett, tapasztalaton alapuló terápiája a moxifloxacinnal és más kinolonokkal szemben rezisztens *N. gonorrhoeae* nagy aránya miatt kerülendő. Kétely merült fel azonban a tekintetben, hogy ez a klinikai gyakorlattal esetleg nem összeegyeztethető.

A rendelkezésre álló iránymutatások és a klinikai hatékonysági adatok áttekintése azt mutatta, hogy a moxifloxacin monoterápia formájában kizárólag akkor alkalmazható a PID kezelésére, ha a mikrobiológiai vizsgálatok eredményei rendelkezésre állnak. A klinikai gyakorlatban ezek az esetek

általában olyan helyzetekre korlátozódnak, amikor a fluorkinolon-rezisztens *N. gonorrhoeae* ellen hatásos anyaggal kombinációban végzett kezelés nem lehetséges, vagy más kezelés terápiás szempontból eredménytelen.

A CHMP úgy vélte, hogy a moxifloxacin a fluorkinolon-rezisztens *N. gonorrhoeae* törzsek megjelenése miatt nem lenne szabad az enyhe/középsúlyos PID tapasztalaton alapuló monoterápiájára alkalmazni, kivéve, ha a moxifloxacin-rezisztencia kizárható. A klinikai gyakorlatban ez azt jelentené, hogy a moxifloxacin a fluorkinolon-rezisztens *N. gonorrhoeae* ellen hatásos, engedélyezett szerrel (pl. egy cefalosporinnal) kombinációban kellene alkalmazni a PID tapasztalaton alapuló kezelésére, kivéve, ha az adott *N. gonorrhoeae* moxifloxacin-rezisztenciája kizárható.

A PID kialakulásában szerepet játszó összes kórokozó elleni kezelés érdekében tapasztalati alapon egy másik antibiotikum-csoporttal, például a cefalosporinokkal való kombináció (pl. egyszeri adag 250 mg ceftriaxon izomba adva) alkalmazandó, ami hasonló lenne a kombinációban alkalmazott egyéb ajánlott kezelési rendekhez.

Ugyan jól ismert, hogy a monoterápia növeli a kezelési előírások betartását, a kombinációs terápia fenti példája nem csökkentené ezek betartását, mivel a javasolt cefalosporint csak egyetlenegyszer kellene beadni, az orvosi vizit alkalmával, és csupán a moxifloxacin szedését kellene folytatni szájon át. Bár elismerik, hogy a PID-ben szenvedő nők körülbelül 95%-át ezzel a kombinációs terápiával esetleg „túlkezelnék”, ez a tény eltörpül annak potenciális kockázata mellett, ha az elsősorban igen fiatal betegpopuláció 5%-át nem kezelnék megfelelően, ami súlyos, hosszú távú következményekhez vezethet.

Biztonság

A CHMP ebben a betérjesztési eljárásban a PID hosszabb kezelési időtartamát (14 nap az 5–10 nappal szemben) figyelembe véve a QT-szakasz megnyúlásának nők esetében gyakoribb kockázatára, a QT-szakaszt befolyásoló más anyagokkal végzett együttes alkalmazás kockázatára, valamint a kezelt betegpopulációban a porcokra gyakorolt lehetséges káros hatásokra összpontosított.

A QT-szakasz megnyúlása a moxifloxacin ismert nemkívánatos hatása. A rendelkezésre álló adatok nem igazolták a szájon át alkalmazott moxifloxacin-terápiához társuló, szívvel kapcsolatos morbiditás növekedését az összehasonlító antibiotikum-terápiához képest, különösen a fiatal nőkből álló populációban, bár más vizsgálatokban a QT-szakasz megnyúlása és a torsades de pointes típusú ritmuszavar gyakoribb volt a nőknél, mint a férfiak körében. A PID-ben szenvedő nők általában fiatal nők, akiknél kevés meglévő betegség és egyidejű gyógykezelés áll fenn. A szívet érő mellékhatások előfordulásának elemzése nem tárt fel olyan különleges alcsoportot a PID-betegek körében, akik számára a moxifloxacin nagyobb kockázatot jelent, mint az összehasonlító kezelések.

A CHMP úgy ítélte meg, hogy a PID miatt legfeljebb 14 napig kezelt nők esetében általánosságban nem nagyobb a szívet érő mellékhatások kockázata, mint a más javallatokban alkalmazott rövidebb kezelés mellett.

A szívet érő összes mellékhatást tekintve semmilyen különbséget nem figyeltek meg a rövid (legfeljebb 5 nap) és a hosszabb (legfeljebb 15 nap) időtartamú moxifloxacin-terápia között. Ezenfelül a QT-szakasz megnyúlásának kockázatával a termékinformáció már kielégítő módon foglalkozik, és a forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalomba hozatal után gondoskodik annak megfelelő utókövetéséről.

A CHMP úgy ítélte meg, hogy a QT-szakasz PID esetén kialakuló megnyúlásával a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a későbbi időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekben (PSUR) körültekintően foglalkoznia kell. A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezettséget vállalt arra, hogy ezt a mellékhatást a következő PSUR-ekben nyomon követi, és vállalta, hogy naprakész kockázatkezelési tervet nyújt be, amely figyelembe veszi az enyhe/középsúlyos PID-re vonatkozó új javallatot.

A 18 évesnél fiatalabb betegeknél a porcot érintő mellékhatások potenciális kockázata miatt, illetve amiatt, hogy a PID főként fiatal nőket érint, a gyermekeknél és serdülőknél végzett használat ellenjavallatának jelenlegi megfogalmazását pontosították, mégpedig úgy, hogy a szer 18 évesnél fiatalabb betegek esetében ellenjavallt.

A CHMP összességében egyetértett azzal, hogy a PID javallatában 14 napon át alkalmazott moxifloxacin előny/kockázat mérlege pozitív. A moxifloxacin felírása előtt elvégzendő intézkedésekre vonatkozó tájékoztatások és ajánlások az alkalmazási előírásnak és a betegtájékoztatónak az ellenjavallatokkal, valamint a figyelmeztetésekkel és alkalmazási óvintézkedésekkel kapcsolatos szakaszaiban megfelelően szerepelnek.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

- A Bizottság mérlegelte az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikkének (12) bekezdése alapján az Actirára és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) benyújtott betérjesztést.

- A Bizottság úgy vélte, hogy meggyőző adatok állnak rendelkezésre, amelyek igazolják az Actira hatékonyságát az alábbi javallatban: „*Enyhe/középsúlyos medencei gyulladós betegség (PID), azaz a felső nemi szervrendszeri fertőzések, ezen belül a petevezeték-gyulladás és a méhnyálkahártya-gyulladás kezelése*”, azonban a *N. gonorrhoeae* megjelenő rezisztenciája miatt a moxifloxacin tapasztalaton alapuló monoterápiaként nem alkalmazható, kivéve, ha a moxifloxacin-rezisztens *N. gonorrhoeae* jelenléte kizárható.

- A bizottság úgy ítélte meg, hogy az engedélyeztetni kívánt javallatban a korábban engedélyezett javallatokhoz képest nem várhatók további biztonsági aggályok.

- A bizottság a benyújtott hatékonysági és biztonsági adatokat figyelembe véve úgy ítélte meg, hogy az Actira és kapcsolódó nevek előny/kockázat mérlege az „*enyhe/középsúlyos medencei gyulladós betegség (PID), azaz a felső nemi szervrendszeri fertőzések, ezen belül a petevezeték-gyulladás és a méhnyálkahártya-gyulladás kezelése*” terén a tapasztalaton alapuló monoterápiára vonatkozó korlátozásokkal kedvező.

- A CHMP ennek következtében javasolta az alkalmazási előírás 4.1., 4.2., 4.3., 4.4., 5.1. és 5.2. szakaszának, valamint a betegtájékoztató megfelelő szakaszainak módosítását az Actirára és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozó III. mellékletben meghatározottak szerint.

III. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS
ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁS

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A [Fantázia név] 400 mg filmtabletta az alábbi bakteriális infekciók kezelésére javallt:

- Krónikus bronchitis akut exacerbációja
 - Közösségben szerzett pneumonia, kivéve a súlyos eseteket
 - Akut bakteriális sinusitis (a megfelelően diagnosztizált esetek)
 - Enyhe vagy közepesen súlyos kismedencei gyulladás (azaz a belső női nemi szervek fertőzései, beleértve a salpingitist és az endometritist), kísérő tubo-ovarialis vagy kismedencei tályog nélkül.
- A [Fantázia név] 400 mg filmtabletta monoterápiában nem ajánlott az enyhe vagy közepesen súlyos kismedencei gyulladás kezelésére, hanem más megfelelő antibiotikummal (pl. cefalosporin) kombinációban kell adni a *Neisseria gonorrhoeae* növekvő moxifloxacin rezisztenciája miatt, kivéve ha a moxifloxacin-rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte kizárható (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A [Fantázia név] 400 mg filmtabletta a fent említett fertőzések kezelésére akkor javallt, ha azokat moxifloxacinra érzékeny baktériumok váltották ki.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás (felnőttek)

Egy 400 mg-os filmtabletta naponta egyszer.

Vese/májkárosodás

Enyhe, ill. súlyos vesekárosodásban vagy krónikus dialízis, azaz hemodialízis vagy tartós peritoneális dialízis esetén nincs szükség a dózis módosítására (részletesebben lásd 5.2 pont).
Kóros májműködésű betegekről nem áll elég adat rendelkezésre (lásd 4.3 pont).

Egyéb különleges betegcsoportok

Idősebb vagy kisebb testsúlyú betegek esetében nincs szükség a dózis módosítására.

Gyermekek és serdülőkorúak

A [Fantázia név] ellenjavallt 18 év alatti gyermekek és serdülőkorúak számára a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt. (lásd 4.3 pont).

Alkalmazás módja

A filmtablettát egészben, elegendő folyadékkal kell lenyelni, és étkezéstől függetlenül be lehet venni.

Az alkalmazás időtartama

Az [Fantázia név] 400 mg filmtabletta szedése az alábbi ideig javallt:

- | | |
|--|----------|
| - Krónikus bronchitis akut exacerbációja: | 5-10 nap |
| - Közösségben szerzett pneumonia: | 10 nap |
| - Akut sinusitis: | 7 nap |
| - Enyhe vagy közepesen súlyos kismedencei gyulladás: | 14 nap |

A klinikai vizsgálatok során a [Fantázia név] 400 mg filmtablettát legfeljebb 14 napos kezelés során tanulmányozták.

Az egyes indikációkban javasolt dózist (400 mg, naponta egyszer), valamint a kezelési időt nem szabad túllépni.

4.3 Ellenjavallatok

- A moxifloxacinnal, egyéb kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.
- Terhesség és szoptatás (lásd 4.6 pont)
- 18 év alatti betegek.
- Ha a beteg anamnézisében a kinolon-kezeléssel összefüggő inkárosodás/betegség szerepel.

A moxifloxacin adását követően a preklinikai vizsgálatok során és emberekben is észleltek a szív elektrofiziológiájában QT-megnyúlás formájában bekövetkező változásokat. A gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében a moxifloxacin adása ellenjavallt a következő esetekben is:

- veleszületett vagy dokumentáltan szerzett QT-szakasz megnyúlás,
- a só-víz háztartás zavarai, különösen nem korrigált hypokalaemia esetében,
- klinikailag jelentős bradycardiában,
- klinikailag jelentős szívelégtelenség csökkent kamrai ejektiós frakcióval,
- akinek az anamnézisében tünetekkel járó szívritmuszavar szerepel.

A moxifloxacin nem alkalmazható együtt olyan gyógyszerekkel, amelyek megnyújtják a QT-szakaszt (lásd még 4.5 pont).

A klinikai adatok korlátozott száma miatt a moxifloxacin szintén ellenjavallt olyan betegeknél, akiknek májfunkciója csökkent (Child Pough C), és olyan betegeknél, akiknek a transzaminázszintje a normálérték felső határát több mint ötszörösével meghaladja.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- Túlérzékenység és allergiás reakciók fellépését jelentették fluorokinolon-kezelés kapcsán, beleértve a moxifloxacint is, az első bevétel után. Az anaphylaxiás reakciók életveszélyesek sokká válhatnak, akár már az első alkalmazást követően. Ilyen esetben a moxifloxacin kezelést azonnal abba kell hagyni, és a beteget megfelelő ellátásban (pl. sokktalanítás) kell részesíteni.
- A moxifloxacinról kimutatták, hogy néhány betegnél a QTc-intervallum megnyúlását okozta az elektrokardiogramon. A klinikai vizsgálatok során nyert EKG-k analízise során a moxifloxacin mellett észlelt QTc-megnyúlás $6 \text{ msec} \pm 26 \text{ msec}$ volt, ami a kiindulási értékhez viszonyítva 1,4%. Azokat a gyógyszereket, amelyek a káliumszintet csökkenthetik, óvatosan kell adni a moxifloxacin kezelés alatt álló betegeknek.

A moxifloxacint körültekintően kell alkalmazni olyan betegek esetén, akiknél arrhythmia hajlamosító tényező ismert, mint pl. akut myocardialis ischaemia (lásd 4.3 pont) vagy QT-megnyúlás, minthogy ezek a tényezők a kamrai arrhythmia (beleértve a torsade de pointes-ot) és a szívmegállás kockázatát fokozhatják (lásd még 4.3 pont). A QT-megnyúlás nagysága a gyógyszer koncentrációjának növekedésével fokozódhat. Az ajánlott dózist ezért nem szabad túllépni.

A moxifloxacin kezelés előnyeinek egyensúlyban kell lenniük – különös tekintettel a nem súlyos infekciókra – a figyelmeztetésekre és óvintézkedésekre vonatkozó pontban felsoroltakkal.

Ha a moxifloxacin kezelés folyamán szívritmuszavar tünetei jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és EKG-vizsgálatot kell végezni

- A moxifloxacin használatával összefüggésben fulmináns hepatitis eseteket jelentettek, melyek akár életveszélyes májelégtelenséghez vezethetnek (lásd 4.8 pont). A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a kezelés folytatása előtt keressék fel kezelőorvosukat, amennyiben olyan fulmináns májelégtelenségre utaló tüneteket észlelnek, mint a hirtelen kialakuló asthenia sárgasággal, sötét vizelet, vérékenységre való hajlam, vagy hepaticus encephalopathia.

Amennyiben májfunkciós eltérésre utaló tünetek észlelhetők, májfunkciós próbákat /vizsgálatokat kell végezni.

Ismert, hogy a kinolonok görcsrohamokat váltanak ki. Óvatosság szükséges olyan betegek kezelésekor, akiknek olyan központi idegrendszeri elváltozásuk van, amely görcsrohamra hajlamosít, vagy csökkenti a görcsküszöbüket.

- A széles spektrumú antibiotikumok, köztük a moxifloxacin alkalmazása kapcsán antibiotikus kezeléssel összefüggő colitistről (beleértve a pseudomembranosus colitist is) számoltak be. Ennélfogva azoknál a betegeknél, akiknél a moxifloxacin szedése folyamán vagy azt követően súlyos hasmenés alakul ki, fontos figyelembe venni ezt a kórképet. Ebben az esetben a megfelelő terápiás intézkedéseket haladéktalanul meg kell kezdeni. Ilyenkor a perisztaltikát gátló gyógyszerek alkalmazása ellenjavallt.

- Különösen idős betegeknél, valamint, azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg kortikoszteroidot is kapnak, a kinolonok, köztük a moxifloxacin adásakor ingyulladás vagy insztrakadás fordulhat elő. Az ingyulladás vagy infájdalom első tüneteinek észlelésekor a moxifloxacin szedését azonnal le kell állítani, az érintett végtago(ka)t nyugalomba kell helyezni.
- A vesebetegségben szenvedő idős betegek csak óvatosan kezelhetők moxifloxacinnal, ha nem képesek megfelelő mennyiségű folyadékbevitelre, mert a dehidráció fokozhatja a veseelégtelenség kockázatát.
- Ha látászavar lép fel, vagy bármilyen szempanasz jelentkezne, azonnal szemészhez kell a beteget irányítani.
- A kinolonokról kimutatták, hogy fotoszenzibilizáló reakciót okoznak a betegeknél. Azonban a vizsgálatok azt mutatták, hogy a moxifloxacin fotoszenzibilitást kiváltó kockázata alacsonyabb.
- Mindazonáltal tanácsolható, hogy a moxifloxacin kezelés alatt álló betegek óvakodjanak az ultraibolya sugárzástól és az erős napsütéstől.
- Azokat a betegeket, akiknek családjában glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány fordul elő vagy maguk szenvednek glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban, a kinolon-kezelés hemolitikus reakcióra hajlamosítja. Ennélfogva ilyen betegek esetében a moxifloxacin óvatosan kell alkalmazni.
- Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.
- Olyan komplikált kismencedei gyulladáshoz betegségekben szenvedő betegek részére (pl. tubo-ovarialis, vagy kismencedei tályoggal szövődött esetek) akik számára intravénás kezelés szükségessége indokolt, a [Fantázia név] 400 mg filmtabletta nem ajánlott.
- A kismencedei gyulladáshoz betegségeket fluorokinolon-rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* is okozhatja. Ezért ilyen esetekben az empirikus moxifloxacin más megfelelő antibiotikummal (pl. cefalosporin) kombinációban kell adni, kivéve, ha a moxifloxacin-rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte kizárható. Amennyiben 3 napi kezelés után nem jelentkezik javulás, akkor a terápiát újra át kell gondolni.
- A fiatal állatok porcaira kifejtett mellékhatások miatt (lásd 5.3 pont) a moxifloxacin alkalmazása ellenjavallt gyermekek és 18 éven aluli serdülők esetében (lásd 4.3 pont).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Kinolon antibiotikumok, fluorokinolonok, ATC-kód: J01M A14

Hatásmód

A moxifloxacin *in vitro* a Gram pozitív és Gram negatív kórokozók széles spektrumával szemben hatékony. A moxifloxacin baktericid hatása abból ered, hogy gátolja mindkét II. típusú topoizomerázt (DNS giráz és topoizomeráz IV), melyek a bakteriális DNS replikációhoz, a transzkripcióhoz és a repair mechanizmushoz szükségesek. Úgy tűnik, hogy a C8-metoxi csoport a felelős a megnövekedett aktivitásért és a rezisztens mutánsok kialakulásának csökkenéséért a Gram pozitív baktériumokra vonatkozóan, a C8-H csoporthoz képest. A nagyméretű biocikloamin-szubsztituens jelenléte a C-7 pozícióban megakadályozza az egyes Gram pozitív baktériumok *norA* vagy *pmrA* génjeihez kapcsolódó aktív effluxot.

Farmakodinámiás vizsgálatok bizonyítják, hogy a moxifloxacin baktériumölő képessége koncentrációfüggő. A minimális baktericid koncentrációk (MBC) a minimális gátló koncentrációk (MIC) nagyságrendjébe esnek.

Kölcsönhatás tenyésztési vizsgálatokban

A moxifloxacin kezelés fals negatív *Mycobacterium*-tenyésztési eredményt adhat, mert gátolja a *Mycobacterium* törzsek növekedését.

Az emberi bélflórára gyakorolt hatás

A moxifloxacin szájon át történő adását követően egészséges önkéntesekben a következő változásokat észlelték a bélflórában: csökkent az *Escherichia coli*, *Bacillus* törzsek, *Enterococcus* és *Klebsiella*

törzsek mennyisége, valamint az anaerob *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium* csoport, *Eubacterium* csoport és *Peptostreptococcus* törzseké, ugyanakkor a *Bacteroides fragilis* mennyisége emelkedett. Két héten belül ezek a változások normalizálódtak

Rezisztencia mechanizmus

Azok a rezisztencia mechanizmusok, amelyek inaktíválják a penicillineket, cefalosporinokat, aminoglikozidokat, makrolideket és tetraciklineket, nem befolyásolják a moxifloxacin antibakteriális aktivitását. Egyéb rezisztencia mechanizmusok, mint pl. a permeabilitás megváltozása (gyakori a *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmus befolyásolhatja a moxifloxacinnal szembeni érzékenységet.

In vitro rezisztencia a moxifloxacinnal szemben lassan, több lépcsős mutációval alakul ki, melynek mediálásában a topoizoméráz II., a DNS giráz, és a topoizoméráz IV vesz részt. Gram pozitív baktériumok esetében a moxifloxacin gyenge szubsztát az aktív efflux mechanizmushoz.

Egyéb fluorokinolonokkal szemben kereszt rezisztencia megfigyelhető. Minthogy a moxifloxacin a topoizoméráz II-t és IV-et azonos szinten gátolja, számos Gram pozitív baktériumban bizonyos baktériumok rezisztensek lehetnek az egyéb kinolonokra, de érzékenyek moxifloxacinra.

In vitro érzékenységi adatok:

EUCAST klinikai MIC határértékek a moxifloxacinra vonatkozóan (2006.01.31.)

Kórokozó	Érzékeny	Rezisztens
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G csoportok	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>H. influenzae</i> és <i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
Nem specieshez kötött határértékek*	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
*A nem specieshez kötött határértékek meghatározása döntően a farmakokinetikai/farmakodinámiai adatok alapján történt, és függetlenek az adott species MIC megoszlásától. Csak azon speciesek számára használatosak, melyeknél nem adottak a fajspecifikus határértékek és nem használható azon fajoknál, amelyeknél az alkalmazandó kritériumokat a későbbiekben kell meghatározni (Gram negatív anaerobok).		

Clinical and Laboratory Standards Institut TM (CLS), korábban NCCLS töréspontokat az alábbi táblázatban mutatjuk be a MIC vizsgálathoz (mg/l) vagy a korong diffúziós teszthez (zónaátmérő [mm]) 5 µg moxifloxacin tartalmú koronggal.

Clinical and Laboratory Standards Institut TM (CLS) MIC és korong diffúziós határértékek

Staphylococcus spp. és kényes kórokozókra (M100-S17, 2007) és MIC határértékek az anaerobokra (M11-A7, 2007):

Kórokozó	Érzékeny	Mérsékelten érzékeny	Rezisztens
<i>S.pneumoniae</i>	≤ 1 mg/l ≥ 18 mm	2 mg/l 15-17 mm	≥ 4 mg/l ≤ 14 mm
<i>Haemophilus spp.</i>	≤ 1 mg/l	-	-

	≥ 18 mm	-	-
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5 mg/l ≥ 24 mm	1 mg/l 21-23 mm	≥ 2 mg/l ≤ 20 mm
Anaerobok	≤ 2 mg/l	4 mg/l	≥ 8 mg/l

A rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve földrajzi környezet szerint és időben is változhat, ezért a rezisztenciára vonatkozó információkat helyben is be kell szerezni, különösen súlyos infekciók kezelésekor. Szaktanácsadás válhat szükségessé, amikor olyanok a helyi rezisztencia viszonyok, hogy a hatóanyag hatásossága megkérdőjelezhető egyes infekció típusok esetén.

Általában érzékeny kórokozók
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> * (methicillin-érzékeny) <i>Streptococcus agalactiae</i> (B csoport) <i>Streptococcus milleri</i> csoport* (<i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> és <i>S. intermedius</i>) <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Streptococcus pyogenes</i> * (A csoport)
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Haemophilus parainfluenzae</i> * <i>Klebsiella pneumoniae</i> * [#] <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Prevotella</i> spp.
<u>“Egyéb” mikroorganizmusok</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> *
Olyan fajok, amelyeknél a szerzett rezisztencia problémát okozhat
<u>Aerob Gram-pozitív mikroorganizmusok</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-rezisztens) ⁺
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * ⁺
Inherens rezisztens organizmusok
<u>Aerob Gram-negatív mikroorganizmusok</u> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
*A hatékonyságot az <u>elfogadott javallatokban</u> az érzékeny törzsek esetében klinikai vizsgálatokkal megfelelő módon igazolták. [#]Az ESBL-termelő törzsek általában rezisztensek a fluorokinolonokra. ⁺A rezisztencia arány > 50% egy vagy több országban

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás és biológiai hasznosulás:

A per os beadást követően a moxifloxacin gyorsan és gyakorlatilag teljes mértékben felszívódik. Az abszolút biológiai hasznosulása mintegy 91 %.

50-800 mg egyszeri per os adag után, valamint 10 napon át adott napi egyszeri legfeljebb 600 mg adagig a farmakokinetikai paraméterei lineárisan változnak. Egyszeri 400 mg beadását követően a 3,1 mg/l csúskoncentráció 0,5-4 óra múlva alakul ki. Folyamatos, napi 400 mg kezeléskor a csúcs, ill. maradék szérumszintek átlagban 3,2 ill. 0,6 mg/l értékben voltak mérhetőek. Egyensúlyi állapotban a szervezetben felhalmozódó gyógyszer mennyisége mintegy 30%-kal magasabb, mint az első adag bevétele után.

Megoszlás:

A moxifloxacin 400 mg beadása után a vérből igen gyorsan kijut az extravascularis térbe, és egy 35 mg x óra/l AUC értéket eredményez. A folyamatos kezelés szakaszában a megoszlási térfogat (Vss) mintegy 2 l/ttkg. *In vitro* és *ex vivo* vizsgálatokban a fehérjéhez való kötődés mértéke a koncentrációtól függetlenül kb. 40-42%. A moxifloxacin elsősorban a szérumszint albuminhoz kötődik.

Egyszeri 400 mg moxifloxacin dózis per os beadása után a következő csúskoncentrációk voltak mérhetőek (mértani középérték) az egyes szövetekben:

Szövet	Koncentráció	Szövet/plazma arány
Plazma	3,1 mg/l	-
Nyál	3,6 mg/l	0,75-1,3
Bőr-hólyag folyadék	1,6 ¹ mg/l	1,7 ¹
Bronchus- nyálkahártya	5,4 mg/ttkg	1,7-2,1
Alveolaris macrophagok	56,7 mg/ttkg	18,6- 70,0
Nyálkás hámszövet	20,7 mg/l	5-7
Maxillaris sinus	7,5 mg/ttkg	2,0
Ethmoidalis sinus	8,2 mg/ttkg	2,1
Nasalis polypok	9,1 mg/ttkg	2,6
Interstitialis folyadék	1,0 ² mg/l	0,8-1,4 ^{2,3}
Női nemi szervek*	10,2 ⁴ mg/kg	1,72 ⁴

*400 mg egyszeri adag intravénás alkalmazása

¹ 10 órával a kezelés után

² nem kötött koncentráció

³ 3-36 óra között az adagolás után

⁴ az infúzió végén

Metabolizmus:

A moxifloxacin II. fázisú biológiai átalakuláson megy keresztül és a vizelettel, ill. az epe-faeces utat követve részben változatlan formában részben egy szulfo (M1), ill. glukuronid (M2) metabolit formájában ürül. Emberben csak az M1 és M2 metabolit jelentős, mikrobiológiailag mindkettő inaktív.

Az *in vitro* és az I. fázisú klinikai vizsgálatokban nem észleltek farmakokinetikai-metabolikus kölcsönhatást olyan egyéb gyógyszerekkel, amelyek a citokróm P-450-en keresztül történő fázis I. biotranszformációval metabolizálódnak. Oxidatív metabolizáció jeleit nem észlelték.

Elimináció:

A moxifloxacin terminális eliminációs felezési ideje a plazmából átlagosan mintegy 12 óra. Az átlagos teljes test-clearance egyszeri 400 mg adása után 179 és 246 ml/min közötti értéknek felel meg, míg a hatóanyag vese-clearance 24-53 ml/min, ami részleges tubularis reabszorpcióra utal.

400 mg-os dózis adása után a székletből és a vizeletből összesen 96 % nyerhető vissza. A vizeletben kb. 19 % változatlan hatóanyag, kb. 2,5 % M1 metabolit, kb. 14 % M2 metabolit formájában, a székletben kb. 25 % változatlan hatóanyag és kb. 36 % M1 metabolit mutatható ki, M2 metabolit nem

volt kimutatható.

A ranitidin és probenicid együttes adása nem befolyásolta a moxifloxacin renális-clearance értékét. Magasabb plazmakoncentrációt figyeltek meg alacsony testsúlyú egészséges önkéntesekben (pl. nőkben) és idős korú önkénteseken.

A moxifloxacin farmakokinetikai tulajdonságai nem változnak szignifikánsan kóros vesefunkciójú betegekben (beleértve a $20 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ feletti kreatinin-clearance-t). Mivel a kóros vesefunkció csökkenti az M2 metabolit (glukuronid) kiürülését, ennek a koncentrációja mintegy 2,5-ös faktorral megemelkedik (abban az esetben, ha a kreatinin clearance $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Farmakokinetikai vizsgálatok alapján, amit májelégtelenségben szenvedő betegekben végeztek (Child-Pugh A, B) nem lehetett különbséget kimutatni az egészséges önkéntesekben nyert eredményhez viszonyítva. A kóros májműködés magasabb M1 metabolit koncentrációt eredményezett a plazmában, ugyanakkor a változatlan molekula koncentrációja közel megegyezett az egészséges önkéntesekben nyert értékkel. Nincs kellő tapasztalat a moxifloxacin klinikai alkalmazásával májműködési zavarban szenvedő betegekben.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A [FANTÁZIA NÉV] 400 MG FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A [Fantázia név] egy antibiotikum, amelyik a kinolon családba tartozik. A [Fantázia név] hatóanyaga a moxifloxacin, amely az antibiotikumok fluorokinolonnak nevezett csoportjába tartozik. A [Fantázia név] úgy hat, hogy elpusztítja a fertőzést okozó baktériumokat, ha azokat olyan baktériumok okozzák, amelyek érzékenyek a moxifloxacin hatóanyagra.

A [Fantázia név] a következő bakteriális eredetű fertőzések kezelésére használható:

- Idült hörghurut hirtelen rosszabbodása (krónikus hörghurut heveny fellángolása)
- Közösségben, azaz nem kórházban szerzett tüdőgyulladás, a súlyos eseteket kivéve.
- Orrmelléküregek heveny gyulladása (akut bakteriális orrmelléküreg gyulladás).
- A belső női nemi szervek enyhe vagy közepesen súlyos fertőzőes betegségei (kismencedei gyulladással betegség), beleértve a méhkürt és a méhnyálkahártya fertőzéseit.

A [Fantázia név] tabletta önmagában nem elegendő az ilyen fertőzések kezelésére, ezért orvosa a [Fantázia név] tabletta mellé más, megfelelő antibiotikumot fog felírni Önnek a belső női nemi szervek fertőzéseinek kezelésére (lásd 2. pont, *Tudnivalók a [Fantázia név] 400 mg filmtabletta szedése előtt*, *A [Fantázia név] 400 mg filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható, Mielőtt elkezdi szedni a [Fantázia név] 400 mg filmtablettát*).

2. TUDNIVALÓK A [FANTÁZIA NÉV] 400 MG FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Keresse fel kezelőorvosát, ha nem biztos abban, hogy Ön az alábbi betegcsoportok egyikébe tartozik.

Ne szedje a [Fantázia név] 400 mg filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a moxifloxacin hatóanyagra, egyéb kinolon típusú antibiotikumokra vagy a [Fantázia név] 400 mg filmtabletta egyéb összetevőjére (lásd 6. pont *További információk*)
- terhesség vagy szoptatás alatt,
- 18 év alatti életkorban
- ha kinolon antibiotikumok szedésével kapcsolatosan megelőzően az inakat érintő betegsége vagy elváltozása volt (lásd még *A [Fantázia név] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható... és a 4. Lehetséges mellékhatások* pontot),
- bizonyos veleszületett vagy a későbbiekben kialakult elektrokardiogram (EKG, a szív elektromos működésének vizsgálata) elváltozásnál, a sóháztartás zavarai, különösen alacsony kálium vérszint esetén (hipokalémia), amelyek helyreállítása jelenleg kezeléssel nem valósult meg erősen lelassult szívverés (bradikardia) esetén,
- ha gyenge a szíve (szívelégtelenség)
- ha kórtörténetében szívritmuszavarok (arritmiák) fordultak elő
- vagy Ön olyan egyéb gyógyszereket szed, amelyek bizonyos kóros EKG elváltozásokat okoznak (lásd *A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek* pontot).
Minderre azért van szükség, mert a [Fantázia név] bizonyos EKG elváltozást okozhat, nevezetesen a QT-távolság megnyúlását, ami azt jelenti, hogy az elektromos jelek lassabban vezetődnek.
- súlyos májbetegség esetén, vagy ha a májenzim értékek (transzaminázok) több mint ötször nagyobbak, mint a normálérték felső határa.

A [Fantázia név] 400 mg filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt bevenné a [Fantázia név] 400 mg filmtablettát

- A [Fantázia név] megváltoztathatja az Ön EKG-ját. A [Fantázia név] 400 mg filmtabletta szedésének megkezdése előtt kérdezze meg kezelőorvosát, ha Ön egyidejűleg a vér kálium-szintjét csökkentő gyógyszert is szed. Ha szívdobogás érzése jelentkezne, vagy szívverését szabálytalannak érzi a kezelés időtartama alatt, azonnal értesítse kezelőorvosát. Orvosa EKG vizsgálatot rendelhet el szívritmusa ellenőrzésére.

- Ha Ön epilepsziában vagy olyan kóros állapotban szenved, amely görcsrohamok kialakulásának kedvez, beszéljen orvosával a [Fantázia név] filmtabletta szedésének megkezdése előtt.
- Ha Önnél vagy az Ön családjában glukóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány fordul elő (ritka öröklődő megbetegedés) tájékoztassa erről kezelőorvosát, aki el fogja dönteni, hogy a [Fantázia név] alkalmas-e az Ön kezelésére.
- Ha Ön olyan komplikált kismedencei fertőzőes betegségben szenved (pl. kísérő méhkürt-, petefészek-, vagy kismedencei tályog), melynek kezelésére orvosa intravénás kezelést lát szükségesnek, akkor a [Fantázia név] filmtabletta szedése nem megfelelő.
- A női belső nemi szervek enyhe vagy közepesen súlyos fertőzőes betegségeinek kezelésére orvosának egy másik antibiotikumot is fel kell írnia a [Fantázia név] filmtabletta mellé. Ha a tünetek 3 napos kezelés után nem javulnak, akkor értesítse kezelőorvosát.

Mialatt szedi a [Fantázia név] 400 mg filmtablettát, figyeljen a következőkre:

- A dózis emelésével növekedhet a szív működésre gyakorolt hatás, ezért tartsa be az előírt adagolást.
- Nagyon ritkán, súlyos hirtelen túlérzékenységi reakció (anafilaxiás reakció/sokk) is kialakulhat, akár az első adag után az alábbi tünetekkel: mellkasi nyomásérzés, szédülés, betegségérzés vagy ájulás, illetve szédülés álló helyzetben. Ilyen esetben a [Fantázia név] szedését azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvosi segítséget kell kérni.
- A [Fantázia név] gyorsan kialakuló vagy súlyos lefolyású májgyulladást okozhat, amely akár az életet veszélyeztető májelégtelenséghez vezethet (lásd még a 4. *Lehetséges mellékhatások* pontot). Mielőtt folytatná a kezelést, keresse fel kezelőorvosát, ha a felsorolt tünetek valamelyikét észleli: a közérzet gyors romlása és/vagy betegségérzés a szemfehérje besárgulásával, sötét vizelet, bőrviszketés, vérzékenységre való hajlam, vagy az agy máj okozta betegsége (ezek a májfunkció csökkenésének vagy a máj súlyos gyulladásának a jelei).
- Hasmenés léphet fel az antibiotikumok szedése kapcsán, beleértve a [Fantázia név] készítményt is. Ha ez súlyossá és folyamatossá válik, vagy ha vért vagy nyákot lát a székletében, azonnal hagyja abba a [Fantázia név] szedését és kérje kezelőorvosa tanácsát. Ilyenkor ne vegyen be bélmozgást megállító vagy lassító gyógyszert.
- Ha Ön idős vagy jelenleg kortikoszteroid kezelésben részesül, a [Fantázia név] szedése esetenként infájdalmat vagy ingyulladást okozhat. Az ingyulladás vagy a fájdalom első jelére a [Fantázia név] szedését abba kell hagyni, az érintett testrészt nyugalomba kell helyezni, és azonnal beszéljen orvosával.
- Ha Ön idős és veseproblémái vannak, figyeljen nagyon arra, hogy elegendő folyadékot fogyasszon, mert az elégtelen folyadékbevitel kiszáradáshoz vezethet, ami a veseelégtelenség kialakulásának kockázatát növeli.
- Ha látása romlik vagy bármilyen szempanasza jelentkezne, mialatt [Fantázia név] filmtablettát szed, azonnal forduljon szemészhez.
- A kinolon antibiotikumok érzékennyé tehetik a bőrt a napfényre vagy az ultraibolya sugárzásra. Óvakodjon a hosszantartó vagy erős napsugárzástól, és ne használjon szoláriumot és ultraibolya lámpát a [Fantázia név] kezelés időtartama alatt.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben a [Fantázia név] filmtablettával egyidejűleg szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az [Fantázia név] filmtablettára vonatkozóan az alábbiakat tartsa szem előtt:

- Ha Ön a [Fantázia név] filmtablettával együtt olyan gyógyszert szed, ami befolyásolja a szív működést, akkor megnő a szívverés károsodásának esélye. Tehát ne szedje együtt a [Fantázia név] filmtablettát a következő gyógyszerekkel: egyes szívritmust szabályozó szerek (pl. a kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, szotalol, dofetilid, ibutilid), egyes elmebetegségek kezelésére használt szerek (neuroleptikumok pl. fenotiazin, pimozid, szertindol, haloperidol, szultoprid), bizonyos depresszió elleni szerek (triciklikus antidepresszánsok), egyes kórokozó elleni szerek (pl. sparfloracin, intravénás eritromicin, pentamidin, antimaláriás szerek, különösen a halofantrin), bizonyos allergiás tünetek kezelésére használt gyógyszerek (antihisztaminok pl. terfenadin,

asztemizol, mizolasztin), és egyéb gyógyszerek (pl. cizaprid, intravénás vinkamin, bepridil és difemanil).

Minden magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó gyógyszer, mint a gyomor túlzott savasságát gátló gyógyszerek, a vasat vagy cinket tartalmazó gyógyszerek, valamint az emésztőrendszeri elváltozások kezelésére használt didanozin vagy szukralfát tartalmú gyógyszerek csökkenthetik a [Fantázia név] filmtabletta hatékonyságát. Ezért a [Fantázia név] filmtablettát az egyéb gyógyszerek bevétele előtt vagy után 6 órával vegye be.

- Az aktív szén szájon át történő adagolása a [Fantázia név] filmtablettával egyidőben csökkenti a [Fantázia név] hatását, ezért együttadásuk nem javasolt.
- Ha jelenleg orális véralvadásgátlót szed (pl. warfarin), szükségessé válhat, hogy orvosa ellenőrizze az Ön véralvadási idejét.

A [Fantázia név] 400 mg filmtabletta alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

A [Fantázia név] hatását nem befolyásolja a táplálékbevitel, beleértve a tejtermékeket is.

Terhesség és szoptatás

Ne szedjen [Fantázia név] filmtablettát, ha terhes vagy szoptat.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A [Fantázia név] szédülést vagy bizonytalanságérzést okozhat. Ha ilyet érez, ne vezessen, és ne kezeljen munkagépeket.

Fontos információ a [Fantázia név] 400 mg filmtabletta egyes összetevőiről

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A [FANTÁZIA NÉV] 400 MG FILMTABLETTÁT

A [Fantázia név] filmtablettát kizárólag az orvos utasítása szerint szedje. Amennyiben nem biztos a [Fantázia név] adagolását illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja felnőtteknek: egy 400 mg-os filmtabletta naponta egyszer.

A [Fantázia név] filmtablettát szájon át kell bevenni. A filmtablettát egészben kell lenyelni (a keserű íz elfedése miatt), megfelelő mennyiségű folyadékkal. A [Fantázia név] filmtablettát étkezésektől függetlenül is be lehet venni. Ajánlatos, hogy a gyógyszert lehetőség szerint ugyanazon időpontban vegye be minden nap.

Idősebb, kisebb testsúlyú betegek vagy veseproblémák esetében nincs szükség az adag módosítására.

A kezelés időtartama a fertőzés típusától függ.

Ha orvosa másképp nem rendeli, a [Fantázia név] 400 mg filmtabletta szedése az alábbi ideig javasolt:

- | | |
|---|----------|
| -Idült hörghurut hirtelen rosszabbodása (krónikus hörghurut heveny fellángolása) | 5-10 nap |
| -a tüdők kórházon kívül szerzett fertőzései (pneumónia) a súlyos esetek kivételével | 10 nap |
| -Heveny orrmelléküreg-gyulladás (akut bakteriális orrmelléküreg-gyulladás) | 7 nap |
| -A női belső nemi szervek enyhe vagy közepesen súlyos fertőzőes betegségei (kismencedei gyulladással betegségei) beleértve a méhkürt és a méhnyálkahártya fertőzéseit | 14 nap |

Fontos, hogy a kezelést az előírt ideig folytassa, akkor is, ha néhány nap után jobban érzi magát. Ha túl korán abbahagyja a gyógyszer szedését, akkor az Ön fertőzése nem gyógyul meg teljesen és a fertőzés visszatérhet, az Ön állapota romolhat, továbbá a baktériumok az antibiotikummal szemben ellenállóvá válhatnak.

Az előírt adag és terápiás időtartam nem léphető túl (lásd 2.pont *Tudnivalók a [Fantázia név] 400 mg filmtabletta szedése előtt, [Fantázia név] fokozott elővigyázatossággal alkalmazható*).

Ha az előírtnál több [Fantázia név] 400 mg filmtablettát vett be

Ha az előírt napi egy tablettánál többet vett be, azonnal forduljon orvoshoz segítségért, és amennyiben lehetséges, vigye magával a megmaradt tablettákat, a gyógyszeresomagolást, vagy ezt a betegtájékoztatót, hogy megmutathassa orvosának vagy gyógyszerészének, hogy mit vett be.

Ha elfelejtette bevenni a [Fantázia név] 400 mg filmtablettát.

Ha elfelejtette bevenni a tablettát, amint eszébe jut vegye be minél hamarabb, ugyanazon a napon .Ha egy napi adag kimaradt, akkor a következő napon a normális adagot (egy tablettát) vegyen be.

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha további teendőit illetően bizonytalan, kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Ha idő előtt abbahagyja a [Fantázia név] 400 mg filmtabletta szedését

Ha túl korán fejezi be ennek a gyógyszernek a szedését, lehetséges, hogy a fertőzése nem gyógyul meg teljesen.

Kérjük, közölje kezelőorvosával, ha a kezelés vége előtt meg akarja szakítani a tabletták szedését.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: