20 cm

Muxava® 400

moxifloxacin

PHARMA Total Quality
شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What MUXAVA® is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:
MUXAVA® contains the active substance moxifloxacin, which belongs to a group of antibiotics called fluoroquinolones. **MUXAVA®** works by killing bacteria of both Gram-negative and Gram positive classes that cause infections.

Therapeutic indications:
MUXAVA® is used in patients aged 18 years and above for treating the following bacterial infections when caused by bacteria against which moxifloxacin is active. **MUXAVA®** should only be used to treat these infections when usual antibiotics cannot be used or have not worked:
- Infection of the sinuses, sudden worsening of long term inflammation of the airways or infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital (except severe cases)
- Mild to moderate infections of the female upper genital tract (pelvic inflammatory disease), including infections of the fallopian tubes and infections of the uterus mucous membrane.

MUXAVA® tablets are not sufficient on their own for treating this kind of infection. Therefore, another antibiotic in addition to **MUXAVA®** tablets should be prescribed by your doctor for the treatment of infections of the female upper genital tract.
If the following bacterial infections have shown improvement during initial treatment with Moxifloxacin solution for infusion, **MUXAVA®** tablets may also be prescribed by your doctor to complete the course of therapy:
• Infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital
• Infections of the skin and soft tissue.

MUXAVA® tablets should not be used to initiate therapy for any type of infections of the skin and soft tissue or in severe infections of the lungs.

2. Before you take MUXAVA®

a. Do not take these tablets:
- If you are allergic to the active substance Moxifloxacin, any other quinolone antibiotics or any of the other ingredients of this medicine.
- If you are pregnant or breast-feeding.
- If you are under 18 years of age.
- If you have previously had problems with your tendons related to treatment with quinolone antibiotics.
- If you were born with or have:
• Any condition with abnormal heart rhythm (seen on ECG, electrical recording of the heart)
• A salt imbalance in the blood (especially low levels of potassium or magnesium in the blood)
• A very slow heart rhythm (called 'bradycardia')
• A weak heart (heart failure)
• A history of abnormal heart rhythms

Or
• If you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes. This is because **MUXAVA®** can cause changes on the ECG that is a prolongation of the QT-interval, i.e., delayed conduction of electrical signals.
• If you have a severe liver disease or increased liver enzymes (transaminases) higher than 5 times the upper normal limit.

The Pharmacovigilane Risk Assessment Committee (PRAC) recommended that the fluoroquinolone antibiotics should not be used:
- To treat infections that might get better without treatment are not severe (such as throat infections),
- For preventing traveller's diarrhoea or recurring lower urinary tract infections (urine infections that do not extend beyond the bladder),
- To treat patients who have previously had serious side effects with a fluoroquinolone or quinolone antibiotic,
- To treat mild or moderately severe infections unless other antibacterial medicines commonly recommended for these infections cannot be used,
- To treat non-bacterial infections, e.g. non-bacterial (chronic) prostatitis.

b. Take special care with **MUXAVA®** :
Before treatment with **MUXAVA®** 400 mg tablets:
- **MUXAVA®** can change your heart's ECG, especially if you are female, or if you are elderly. If you are currently taking any medicine that decreases your blood potassium levels, consult your doctor before taking **MUXAVA®**.
- If you suffer from epilepsy or a condition which makes you likely to have convulsions talk to your doctor before taking **MUXAVA®**.
- If you have or have ever had any mental health problems, consult your doctor before taking **MUXAVA®**.
- If you suffer from myasthenia gravis (abnormal muscle fatigue leading to weakness and in serious cases paralysis), taking **MUXAVA®** may worsen the symptoms of your disease. If you think you are affected consult your doctor immediately.
- If you or any member of your family have glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (a rare hereditary disease), tell your doctor, who will advise whether **MUXAVA®** is suitable for you.
- If you have a complicated infection of the female upper genital tract (e.g. associated with an abscess of the fallopian tubes and ovaries or of the pelvis), for which your doctor considers an intravenous treatment necessary, treatment with **MUXAVA®** tablets is not appropriate.
- For the treatment of mild to moderate infections of the female upper genital tract your doctor should prescribe another antibiotic in addition to **MUXAVA®**. If there is no improvement in symptoms after 3 days of treatment, please consult your doctor.
– Fluoroquinolones are used with caution especially for the elderly, patients with kidney problems, patients who have had an organ transplantation or those who are being treated with a systemic corticosteroid. These patients are at higher risk of tendon inyury caused by fluoroquinolone and quinolone antibiotics.

When taking **MUXAVA®**:
If you experience palpitations or irregular heart beat during the period of treatment, you should inform your doctor immediately. He/she may wish to perform an ECG to measure your heart rhythm.
- The risk of heart problems may increase with increase of the dose. Therefore, the recommended dosage should be followed.
- There is a rare chance that you may experience a severe, sudden allergic reaction (an anaphylactic reaction/shock) even with the first dose. Symptoms include tightness in the chest, feeling dizzy, feeling sick or faint, or dizziness when standing up. If so, stop taking **MUXAVA®** and seek medical advice immediately.
- **MUXAVA®** may cause a rapid and severe inflammation of the liver which could lead to life-threatening liver failure (including fatal cases). If you suddenly feel unwell and/or are being sick and also have yellowing of the whites of the eyes, dark urine, itching of the skin, a tendency to bleed or liver induced disease of the brain (symptoms of a reduced liver function or a rapid and severe inflammation of the liver) please contact your doctor before taking any more tablets.
- If you develop a skin reaction or blistering / peeling of the skin and/or mucosal contact your doctor immediately before you continue treatment.
- Quinolone antibiotics, including **MUXAVA®**, may cause convulsions. If this happens, stop taking **MUXAVA®** and contact your doctor immediately.
- You may experience symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness. If this happens, inform your doctor immediately prior to continuing treatment with **MUXAVA®**.
- You may experience mental health problems even when taking quinolone antibiotics, including **MUXAVA®**, for the first time. the mental health side effects are disturbances in attantion, disorientation, agitation, nervousness, memory impairment, and serious disturbances in mental abilites called delirium. In very rare cases depression or mental health problems have led to suicidal thoughts and self-injurious behavior such as suicide attempts. If you develop such reactions, stop taking **MUXAVA®** and inform your doctor immediately.
- You may develop diarrhea whilst or after taking antibiotics including **MUXAVA®**. If this becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus you should stop taking **MUXAVA®** immediately and consult your doctor. You should not take medicines that stop or slow down bowel movement.
- **MUXAVA®** may cause pain and inflammation of your tendons, even within 48 hours of starting treatment and up to several months after discontinuing **MUXAVA®** therapy. The risk of inflammation and rupture of tendons is increased if you are elderly or if you are also taking corticosteroids. At the first sign of any pain or inflammation you should stop taking **MUXAVA®**, rest the affected limb(s) and consult your doctor immediately. Avoid any unnecessary exercise, as this might increase the risk of a tendon rupture.
- If you are elderly and have kidney problems make sure that you drink plenty whilst taking **MUXAVA®**. If you get dehydrated this may increase the risk of kidney failure.
- If your eyesight becomes impaired or if your eyes seem to be otherwise affected, consult an eye specialist immediately.
- Fluoroquinolone antibiotics may cause disturbances in blood sugar, including both a decrease in blood sugar below normal levels (hypoglycemia) which can lead to coma, and an increase in blood sugar above normal levels (hyperglycemia). In patients treated with **MUXAVA®**, disturbances in blood sugar occurred predominantly in elderly patients receiving concomitant treatment with oral antidiabetic medicines that lower blood sugar (e. g. sulfonylurea) or with insulin. If you suffer from diabetes, your blood sugar should be carefully monitored.
- Fluoroquinolone antibiotics may cause significant decreases in blood suger and certain mental health side effects. the low blood sugar levels can result in serious problems, including coma, particularly in older people and patients with diabetes who are taking medicines to reduce blood suger.
- Quinolone antibiotics may make your skin become more sensitive to sunlight or UV light. You should avoid prolonged exposure to sunlight or strong sunlight and should not use a sunbed or any other UV lamp while taking **MUXAVA®**.
- The efficacy of **MUXAVA®** in the treatment of severe burns, infections of deep tissue and diabetic foot infections with osteomyelitis (infections of the bone marrow) has not been established.

Fluoroquinolones antibacterial drugs for systemic use (i.e. taken by mouth or by injection) are associated with serious adverse reactions such as: Disabling and potentially permanent side effects of the tendons, muscles, joints, nerves, and central nervous system that can occur together in the same patient.

Children and adolescents
Do not give this medicine to children and adolescents under the age of 18 because efficacy and safety have not been established for this age group.

c. Taking other medicines, herbal or dietary supplements
Please tell your pharmacist or doctor if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines that you can buy without a prescription, herbal medicines. This is because **MUXAVA®** can affect the way that some other medicines work and some other medicines can affect the way that **MUXAVA®** works.
In particular, tell your pharmacist or doctor:
• If you are taking **MUXAVA®** and other medicines that affect your heart there is an increased risk for altering your heart rhythm. Therefore, do not take **MUXAVA®** together with the following medicines:
• Medicines that belong to the group of anti-arrhythmics (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
• Antipsychotics (e.g. phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride)
• Tricyclic antidepressants
• Some antimicrobials (e.g. saquinavir, sparfloxacin, intravenous erythromycin, pentamidine, antimalarials particularly halofantrine)
• Some antihistamines (e.g. terfenadine, astemizole, mizolastine)
• Other medicines (e.g. cisapride, intravenous vincamine, bepridil and diphemanil).
- You must tell your doctor if you are taking other medicines that can lower your blood potassium levels (e.g. some diuretics, some laxatives and enemas [high doses] or corticosteroids [anti-inflammatory drugs], amphotericin B) or cause a slow heart rate because these can also increase the risk of serious heart rhythm disturbances while taking **MUXAVA®**.
- Any medicine containing magnesium or aluminium (such as antacids for indigestion), iron, zinc or didanosine or any medicine containing sucralfate (to treat stomach disorders) can reduce the action of **MUXAVA®** tablets. Take your **MUXAVA®** tablet 6 hours before or after taking the other medicine.
- Taking any medicine containing charcoal at the same time as **MUXAVA®** tablets reduces the action of **MUXAVA®**. It is recommended that these medicines are not used together.
- If you are currently taking drugs to thin your blood (oral anti-coagulants such as warfarin), it may be necessary for your doctor to monitor your blood clotting time.

d. Taking **MUXAVA®** with food and drink
MUXAVA® can be taken with or without food (including dairy products).

e. Pregnancy and breast-feeding
Do not take **MUXAVA®** if you are pregnant or breast-feeding. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Animal studies do not indicate that your fertility will be impaired by taking this medicine.

f. Driving and using machines
Do not drive or operate machinery, if you feel dizzy or light-headed, experienced a sudden, transient loss of vision, or you faint for a short period because **MUXAVA®** may make you feel this way.

g. Important information about some of the ingredients of **MUXAVA®**:
MUXAVA® contains lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, speak to your doctor before taking **MUXAVA®**.

3. How to take MUXAVA®

Always take **MUXAVA®** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
The recommended dose for adults is one 400mg film-coated tablet once daily.
MUXAVA® tablets are for oral use. Swallow the tablet whole (to mask the bitter taste) and with plenty of liquid. You can take **MUXAVA®** with or without food. Try to take the tablet at approximately the same time each day.
The same dose can be taken by elderly patients, patients with a low bodyweight or in patients with kidney problems.
The time you will take **MUXAVA®** for depends on your infection. Unless your doctor tells you otherwise, your treatment will be as follows:

For sudden worsening (acute exacerbation) of chronic bronchitis.	5-10 days
For infection of the lungs (pneumonia) except for pneumonia which starts during a stay in hospital.	10 days
For acute infection of the sinuses (acute bacterial sinusitis).	7 days
Mild to moderate infections of the female upper genital tract (pelvic inflammatory disease), including infection of the fallopian tubes and infection of the uterus mucous membrane.	14 days

When **MUXAVA®** film-coated tablets are used to complete a course of therapy started with Moxifloxacin solution for infusion, the recommended durations of use are:

Infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital. Most patients with pneumonia were switched to oral treatment with **MUXAVA®** film-coated tablets within 4 days.	7-14 days
Infections of the skin and soft tissue Most patients with infections of the skin and soft tissue were switched to oral treatment with **MUXAVA®** film-coated tablets within 6 days.	7-21 days

It is important that you complete the course of treatment even if you begin to feel better after a few days. If you stop taking **MUXAVA®** too soon your infection may not be completely cured and the infection may return or your condition may get worse. The bacteria causing your infection may become resistant to **MUXAVA®**.
The recommended dose and duration of treatment should not be exceeded.

If you take more **MUXAVA® than you should**
If you take more than the prescribed one tablet a day, get medical help immediately. Try to take any remaining tablets, the packaging or this leaflet with you to show the doctor or pharmacist what you have taken.

If you forget to take **MUXAVA®**
If you forget to take your tablet you should take it as soon as you remember on the same day. If you do not remember on the same day, take your normal dose (one tablet) on the next day. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
If you are unsure about what to do ask your doctor or pharmacist.

If you stop taking MUXAVA®
If you stop taking this medicine too soon your infection may not be completely cured. Talk to your doctor if you wish to stop taking your tablets before the end of the course of treatment.
If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, **MUXAVA®** can cause side effects, although not everybody gets them.
In this leaflet, when a side effect is described as "very common" this means that it has been reported in at least 1 in 10 patients taking the medicine. When a side effect is described as "common" this means that it has been reported in more than 1 in every 100 patients but less than 1 in every 10 patients. When a side effect is described as "uncommon", this means it has been reported in more than 1 in every 1,000 patients, but less than 1 in every 100 patients. When a side effect is described as "rare", this means it has been reported in more than 1 in every 10,000 patients, but less than 1 in every 1,000 patients. When a side effect is described as "Unknown", this means its frequency cannot be estimated from the available data.
Serious side effects
Patients must contact their healthcare professional immediately if they experienced any serious side effects while taking fluoroquinolone medicine. Some sign and symptoms of serious side effects include unusual tendon or joint pain, muscle weakness, "pin and needles" tingling or pricking sensation, numbness in the arms or legs, confusion and hallucinations.
Healthcare professional and patients are encouraged to report adverse events or side effects related to the use of these products.
The most serious side effects observed during treatment with **MUXAVA®** are listed below: If you notice
• An abnormal fast heart rhythm (rare side effect)
• That you suddenly start feeling unwell or notice yellowing of the whites of the eyes, dark urine, itching of the skin, a tendency to bleed or disturbances of thought or wakefulness (these can be signs and symptoms of fulminant inflammation of the liver potentially leading to life-threating liver failure (very rare side effect, fatal cases have been observed))
• Alterations of the skin and mucous membranes like painful blisters in the mouth/nose or at the penis/vagina (Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis) (very rare side effects, potentially life threatening)
• A severe, sudden generalized allergic reaction includes very rarely a life-threatening shock (e.g. difficulty in breathing, drop of blood pressure, fast pulse) (rare side effect)
• Swelling includes swelling of the airway (rare side effect, potentially life-threatening)
• Convulsions (rare side effect)
• Troubles associated with the nervous system such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness in extremities (rare side effect)
• Depression (in very rare cases leading to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts) (rare side effect)
• Insanity (potentially leading to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts) (very rare side effect)
• Severe diarrhea containing blood and/or mucus (antibiotic associated colitis includes pseudomembranous colitis), which in very rare circumstances, may develop into complications that are life-threatening (rare side effects)
• Pain and swelling of the tendons (tendonitis) (rare side effect) or a tendon rupture (very rare side effect)
Stop taking **MUXAVA®** and tell your doctor immediately as you may need urgent medical advice. In addition, if you notice Transient loss of vision (very rare side effect), contact an eye specialist immediately. If you have experienced life-threatening irregular heart beat (Torsade de Pointes) or stopping of heart beat while taking **MUXAVA®** (very rare side effects), tell your treating doctor immediately that you have taken **MUXAVA®** and do not restart the treatment.
A worsening of the symptoms of myasthenia gravis has been observed in very rare cases. If this happens, consult your doctor immediately.
If you suffer from diabetes and you notice that your blood sugar is increased or decreased (rare or very rare side effect), inform your doctor immediately.
If you are elderly with existing kidney problems and you notice decrease in urine output, swelling in your legs, ankles or feet, fatigue, nausea, drowsiness, shortness of breath or confusion (these can be signs and symptoms of kidney failure, a rare side effect), consult your doctor immediately.
Other side effects which have been observed during treatment with **MUXAVA®** are listed below by how likely they are:
Common
• nausea, diarrhea, dizziness, stomach and abdominal ache, vomiting, headache, increase of a special liver enzyme in the blood (transaminases), infections caused by resistant bacteria or fungi e.g. oral and vaginal infections caused by Candida, change of the heart rhythm (ECG) in patients with low blood potassium level.
Uncommon
• rash, stomach upset (indigestion/heartburn), changes in taste (in very rare cases loss of taste), sleep problems (predominantly sleeplessness), increase of a special liver enzyme in the blood (gamma-glutamyl-transferase and/or alkaline phosphatase), low number of special white blood cells (leukocytes, neutrophils), constipation, itching, sensation of dizziness (spinning or falling over), sleepiness, wind, change of the heart rhythm (ECG), impaired liver function (includes increase of a special liver enzyme in the blood (LDH)), decreased appetite and food intake, low white blood cells count, aches and pains such as back, chest, pelvic and extremities pains, increase of special blood cells necessary for blood clotting, sweating, increased specialised white blood cells (eosinophils), anxiety, feeling unwell (predominantly weakness or tiredness), shaking, joint pain, palpitations, irregular and fast heartbeat, difficulty in breathing includes asthmatic conditions, increase of a special digestive enzyme in the blood (amylase), restlessness / agitation, tingling sensation (pins and needles) and/or numbness, skin hives, widening of blood vessels, confusion and disorientation, decrease of special blood cells necessary for blood clotting, visual disturbances include double and blurred vision, decreased blood clotting, increased blood lipids (fats), low red blood cell count, muscle pain, allergic reaction, increase of bilirubin in the blood, inflammation of the stomach, dehydration, severe heart rhythm abnormalities, dry skin, angina pectoris.
Rare
• muscle twitching, muscle cramp, hallucination, high blood pressure, swelling (of the hands, feet, ankles, lips, mouth, throat), low blood pressure, kidney impairment (includes increase in special kidney laboratory test results like urea and creatinine), inflammation of the liver, inflammation of the mouth, ringing/noise in the ears, jaundice (yellowing of the whites of the eyes or skin), impairment of skin sensation, abnormal dreams, disturbed concentration, difficulty in swallowing, changes in smell (include loss of smell), balance disorder and poor co-ordination (due to dizziness), partial or total loss of m emory, hearing impairment including deafness (usually reversible), increased blood uric acid, emotional instability, impaired speech, fainting, muscle weakness.
Very rare
• Patients treated with fluoroquinolone or quinolone antibiotics have suffered long- lasting and disabling side effects, mainly involving muscles, tendons and bones and the nervous system.
• inflammation of joints, abnormal heart rhythms, increase of skin sensitivity, a feeling of self-detachment (not being yourself), increased blood clotting, muscle rigidity, significant decrease of special white blood cells (agranulocytosis).
Also, there have been very rare cases of the following side effects reported following treatment with other quinolone antibiotics, which might possibly also occur during treatment with **MUXAVA®**:
• Increased blood sodium levels
• Increased blood calcium levels
• A special type of reduced red blood cell count (hemolytic anemia)
• Muscle reactions with muscle cell damage
• Increased sensitivity of the skin to sunlight or UV light.
Healthcare professionals should advise patients to stop treatment with a fluoroquinolone antibiotic at the first sign of a side effect involving muscles, tendons or bones (such as inflamed or torn tendon, muscle pain or weakness, and joint pain or swelling) or he nervous system (such as feeling pins and needles, tiredness, depression, confusion, suicidal thoughts, sleep disorders, vision and hearing problems, and altered taste and smell).
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store MUXAVA®

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not store above 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- Do not use **MUXAVA®** after the expiry date which is stated on the carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

a. What MUXAVA® contains
- **The active substance is:** Moxifloxacin.
Each film coated tablet contains Moxifloxacin HCl equivalent to 400 mg Moxifloxacin.
- **The other ingredients are:** microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, povidone K30, and opadry pink.

b. What MUXAVA® looks like and contents of the pack
- Pharmaceutical form: Film coated tablets
- Physical Description: Pink film coated oblong biconvex tablet engraved with (TQ) on one side and (68) on the other side.
- **MUXAVA®** is supplied in packs of 5 & 7 film coated tablets, in carton box with a folded leaflet.
Hospital packs are also available (350, 500 and 1000).
Note: Not all pack sizes are available in all countries.

c. Marketing Authorisation Holder and Manufacturer
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries.
Almwaqqar – Amman, Jordan
Tel.: +962-6-4050092 Fax: +962-6-4050091
P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan
This leaflet was last approved in 12/2018,
I-0068-MXV-LM0-R2/AE

To report any side effect(s):
Please contact the relevant competent authority.

This is a medicament
• A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
• Keep medicament out of the reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS
UNION OF ARAB PHARMACISTS

2621

2621

Dimension 20 X 30 Panton 2738C

20 cm

2621

ميوكسافا ٤٠٠

موكسيفلوكساسين

قم بقراءة هذه النشرة جيدا قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج اليها لاحقا.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- ان هذا الدواء قد تم صرفه خصيصا لك بناء على وصفة طبية، و لهذا يجب عليك عدم اعطائه لأي شخص حتى و ان كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق و أن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو **ميوكسافا** و ما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال **ميوكسافا**
٣. طريقة استعمال **ميوكسافا**
٤. الأعراض الجانبية
٥. ظروف تخزين **ميوكسافا**
٦. معلومات اضافية

١. ما هو ميوكسافا و ما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية:

يحتوي **ميوكسافا** على المادة الفعالة موكسيفلوكساسين و التي تنتمي إلى مجموعة من المضادات الحيوية تسمى فلوروكوينولون. يعمل **ميوكسافا** عن طريق قتل البكتيريا السالبة والموجبة الغرام التي تسبب الإلتهابات.

الإستطبابات:

يستعمل **ميوكسافا** في المرضى بعمر ١٨ عاما فما فوق، لعلاج الإلتهابات البكتيرية التالية عندما تسببها بكتيريا يمتلك موكسيفلوكساسين فعالية ضدها.

يجب أن يستعمل **ميوكسافا** لعلاج هذه الإلتهابات، فقط عندما يتعذر استخدام المضادات الحيوية الإعتيادية أوعندما لا يجدي استعمالها نفعا.

- التهاب الجيوب الأنفية، تدهور مفاجئ مع التهاب طويل المدى للشعب الهوائية أو التهاب الرئتين (ذات الرئة) المكتسب خارج المستشفى (باستثناء الحالات الشديدة).
- التهابات الجهاز التناسلي العلوي الخفيفة إلى المتوسطة لدى الإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك التهابات قناة فالوب والتهابات الغشاء المخاطي للرحم.

أقراص **ميوكسافا** غير كافية كدواء مفرد لعلاج التهابات الجهاز التناسلي العلوي لدى الإناث، وبالتالي فانه يجب أن يوصف مضاد حيوي آخر إضافة إلى أقراص **ميوكسافا** من قبل الطبيب لهذا النوع من الإلتهابات.

إذا أظهرت الإلتهابات البكتيرية التالية تحسنا خلال العلاج الأولي باستخدام محلول موكسيفلوكساسين للزرق الوريدي، فان أقراص **ميوكسافا** يمكن أن توصف أيضا من قبل الطبيب، لإستكمال مسار العلاج:

- التهاب الرئتين (ذات الرئة) المكتسبة خارج المستشفى.
- التهابات الجلد والأنسجة اللينة.
- يجب عدم استعمال أقراص **ميوكسافا** لبدء علاج أي نوع من التهابات الجلد والأنسجة اللينة أو حالات التهابات الرئتين الحادة.

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال ميوكسافا

أ. لا تأخذ هذه الأقراص:

إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) للمادة الفعالة موكسيفلوكساسين، لأي مضادات حيوية أخرى من عائلة الكينولون أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

- إذا كنت حاملا أو مرضعة.
- إذا كنت دون ١٨ سنة من العمر.
- إذا كان لديك تاريخ مرضي للإصابة بأمراض الأوتار عند العلاج باستخدام المضادات الحيوية من عائلة الكينولون.
- إذا ولدت مع أو كانت لديك:

- أي حالة مع تغييرات غير طبيعية لتخطيط كهربائية القلب (ECG، تخطيط كهربائي للقلب)
- لديك اختلال في أملاح الدم (خاصة تركيزات منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم).
- لديك معدل ضربات قلب بطيئ جدا (بطء القلب).
- لديك قلب ضعيف (قصور القلب).
- لديك تاريخ لإضطراب ضربات القلب (عدم انتظام ضربات القلب).

أو

- اذا كنت تأخذ أدوية أخرى تؤدي إلى تغييرات غير طبيعية في ECG. وذلك لأن **ميوكسافا** قد يسبب تغيير معين على ECG، و هو إطالة فترة QT، بمعنى آخر تأخر ايصال الإشارات الكهربائية.
- إذا كان لديك مرض كبد حاد أو زيادة في إنزيمات الكبد (النواقل الامينية) أعلى بـ ٥ أضعاف عن الحد الأعلى الطبيعي.

أوصت لجنة تقييم المخاطر الدوائية (PRAC) بأن المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكوينولون يجب أن لا يتم استخدامها في الحالات التالية:

- لعلاج الإلتهابات التي قد تتحسن بدون علاج أو الإلتهابات غير الشديدة (مثل التهاب الحنجرة)،
- للوقاية من إسهال المسافر أو التهابات المسالك البولية السفلية (عدوى البول التي لا تمتد خارج المثانة)،
- لعلاج المرضى الذين عانوا من قبل من آثار جانبية خطيرة باستخدام مضادات حيوية من مجموعة الفلوروكوينولون أو الكينولون،
- لعلاج الإلتهابات الخفيفة أو المعتدلة ما لم يكن من الممكن استخدام أدوية أخرى مضادة للبكتيريا موصى بها لهذه الإلتهابات.
- لعلاج الإلتهابات غير البكتيرية، على سبيل المثال التهاب البروستات غير البكتيري (المزمن).

ب. الاحتياطات عند استعمال **ميوكسافا**:

قبل تناول أقراص **ميوكسافا** ٤٠٠ ملجم

- يمكن أن يغير **ميوكسافا** تخطيط كهربائية قلبك، وخاصة عند الإناث، أو كبار السن. إذا كنت تأخذ حاليا أي دواء يقلل مستويات البوتاسيوم في الدم، استشر طبيبك قبل تناول **ميوكسافا**.
- إذا كنت تعاني من الصرع أو حالة تجعلك عرضة للإصابة بتشنجات، استشر طبيبك قبل تناول **ميوكسافا**.
- اذا كان لديك أو عانيت مسبقا من مشاكل صحية عقلية، استشر طبيبك قبل تناول **ميوكسافا**.
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الشديد (وهن عضلي غير طبيعي يؤدي إلى الضعف و في حالات خطيرة يؤدي إلى الشلل)، فان تناول **ميوكسافا** قد يزيد أعراض مرضك سوءا، إذا كنت تعتقد أنك متأثر بهذا استشر طبيبك فورا.
- إذا كان لديك أو لدى أي فرد من أفراد أسرتك نقص انزيم غلوكوز-٦- فوسفات ديهايدرجيناز (مرض وراثي نادر)، أبلغ طبيبك، الذي سينصح بمدى جدوى **ميوكسافا** بالنسبة لك.
- إذا كان لدى الأنثى عدوى معقدة في الجهاز التناسلي العلوي (على سبيل المثال، يرتبط بخراج قناة فالوب والمبيضين أو الحوض)، و لذلك يعتبر الطبيب العلاج عن طريق الوريد ضرورة، و العلاج بأقراص **ميوكسافا** ليس مناسبا.
- لعلاج التهابات الجهاز التناسلي العلوي الطفيفة إلى المعتدلة لدى الإناث، يجب أن يصف الطبيب مضاد حيوي أخر بالإضافة إلى **ميوكسافا**. إذا لم يكن هناك تحسن في الأعراض بعد ٣ أيام من العلاج، الرجاء استشارة طبيبك.
- يتم استخدام الفلوروكوينولون بحذر خاصة بالنسبة لكبار السن، والمرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى، والمرضى الذين تمت زراعة الأعضاء لديهم أو أولئك الذين يتم علاجهم باستخدام الكورتيكوستيرويد. هؤلاء المرضى هم أكثر عرضة لخطر الإصابة بتلف الأوتار بسبب استعمال المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكوينولون والكينولون.

عند تناول **ميوكسافا** ٤٠٠ ملجم

- إذا عانيت من خفقان أو عدم انتظام ضربات القلب خلال فترة العلاج، يجب إبلاغ طبيبك فورا. فقد يرغب في إجراء تخطيط القلب لقياس ضربات قلبك.
- قد يزيد خطر الإضطرابات القلبية مع زيادة الجرعة. لذلك، يجب الإلتزام بالجرعة الموصى بها.
- هناك فرصة نادرة بأن تواجه رد فعل تحسسي شديد، مفاجئ (رد فعل الحساسية / صدمة)، حتى مع الجرعة الأولى، تتضمن الأعراض: ضيق في الصدر، شعور بالدوار، الشعور بالمرض أو الضعف، أو شعور بالدوخة عند الوقوف. إذا كان الأمر كذلك، اوقف تناول **ميوكسافا** واطلب المشورة الطبية فورا.
- قد يسبب **ميوكسافا** التهاب سريع وحاد في الكبد، مما قد يؤدي إلى فشل كبدي مهدد للحياة (تتضمن حالات مميتة). اتصل بطبيبك قبل مواصلة العلاج، إذا شعرت فجأة بأنك لست على ما يرام و/أو شعرت بالمرض و كنت تعاني من اصفرار بياض العينين، بول داكن، حكة في الجلد، والميل إلى النزف أو أمراض الكبد الناجم من الدماغ (أعراض انخفاض وظائف الكبد أو التهاب سريع وحاد في الكبد)، يرجى الإتصال بطبيبك قبل أخذ أي أقراص اضافية.
- إذا ظهر لديك رد فعل جلدي أو تقرحات و / أو تقشر الجلد و/ أو ردود فعل مخاطية، اتصل بطبيبك على الفور قبل مواصلة العلاج.
- قد تسبب المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون، بما فيها **ميوكسافا** تشنجات. اذا حدث ذلك أوقف تناول موكسيفلوكساسين و اتصل بطبيبك فورا.
- قد تواجه أعراض الإعتلال العصبي مثل ألم، وحرق، وخز، خدر و/ أو ضعف. إذا حدث هذا، أبلغ طبيبك على الفور قبل مواصلة العلاج مع **ميوكسافا**.
- قد تواجه مشاكل صحية عقلية، حتى عند تناول مضادات حيوية من مجموعة الكينولون، بما فيها **ميوكسافا**، للمرة الأولى. تشمل المشاكل الصحية العقلية على اضطرابات في الانتباه، الإرتباك، الإثارة، العصبية، ضعف الذاكرة، واضطرابات خطيرة في القدرات العقلية تسمى الهذيان. أدى الإكتئاب أو المشاكل الصحية العقلية في حالات نادرة جدا، إلى أفكار انتحارية وسلوكات مضرة بالنفس، مثل محاولات الإنتحار. إذا ظهرت لديك مثل هذه الأعراض، أوقف تناول **ميوكسافا**، وأبلغ طبيبك فورا.
- قد يحصل لديك إسهال خلال أو بعد تناول المضادات الحيوية، بما في ذلك **ميوكسافا**. إذا أصبح الإسهال شديدا أو مستمرا أو لاحظت أن البراز يحتوي على دم أو مخاط، أوقف تناول **ميوكسافا** فورا واستشر طبيبك. في هذه الحالة، يجب عدم أخذ الأدوية التي توقف أو تبطئ من حركة الأمعاء.
- قد يسبب لك **ميوكسافا** ألم والتهاب في الأوتار، حتى خلال ٤٨ ساعة من بدء العلاج وتصل إلى عدة أشهر بعد ايقاف العلاج بدواء **ميوكسافا**. تزداد مخاطر التهاب وتمزق الأوتار، إذا كنت من كبار السن أو إذا كنت تعالج حاليا باستخدام الستيرويدات. يجب عليك ايقاف تناول **ميوكسافا**، عند أول مؤشر لأي ألم أو التهاب، ارح الطرف (الأطراف) المصاب واستشر طبيبك فورا. تجنب أي تمرين لا داعي له، حيث قد يزيد ذلك من خطر تمزق الوتر.
- إذا كنت من كبار السن مع وجود مشاكل قائمة في الكلى، احرص على تناول كمية كافية من السوائل خلال تناولك **ميوكسافا**، لأن الجفاف قد يزيد من خطر الفشل الكلوي.
- إذا أصبح نظرك ضعيفا أو إذا كانت لديك أي اضطرابات أخرى في العين حين تناولك لدواء **ميوكسافا**، استشر أخصائي العيون فورا.
- قد تسبب المضادات الحيوية من مجموعة فلوروكوينولون اضطرابات في سكر الدم، بما فيها كل من انخفاض في مستويات سكر الدم دون المستويات الطبيعية (انخفاض سكر الدم) والتي قد تسبب غيبوبة، و زيادة في مستويات سكر الدم فوق المستويات الطبيعية (ارتفاع سكر الدم). في المرضى المعالجين بدواء **ميوكسافا**، غالبا ما حدثت اضطرابات في مستويات سكر الدم في المرضى كبار السن الذين يتناولون علاج متزامن مع الأدوية الفموية المضادة للسكري و التي تقلل من مستويات سكر الدم (مثل، سلفونيل يوريا) أو مع الإنسولين. اذا كنت تعاني من مرض السكري فإن مستويات السكر في دمك يجب أن تراقب بحذر.
- قد تسبب المضادات الحيوية من مجموعة فلوروكوينولون انخفاض كبير في سكر الدم وبعض المشاكل الصحية العقلية. إن انخفاض سكر الدم قد يسبب مشاكل خطيرة، بما فيها الغيبوبة، خاصة في كبار السن والمرضى الذين يعانون من السكري والذين يتناولون أدوية لتخفيض سكر الدم لديهم.
- قد تجعل المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون جلدك أكثر حساسية لأشعة الشمس أو للأشعة فوق البنفسجية. يجب تجنب التعرض لأشعة الشمس أو أشعة الشمس القوية لفترات طويلة ، كما يجب عدم استعمال جهاز تسمير البشرة أو أي مصباح للأشعة فوق البنفسجية الأخرى عند تناولك لدواء **ميوكسافا**.
- لم تثبت فعالية **ميوكسافا** في علاج الحروق الشديدة، التهابات الأنسجة العميقة والتهابات القدم السكرية مع التهاب العظم والنقي (التهابات في نخاع العظام).

الأدوية المضادة للإلتهاب من مجموعة الفلوروكوينولون للإستعمال الجهازي (على سبيل المثال الماخوذة عن طريق الفم أو الحقن) ترتبط بآثار جانبية خطيرة مثل: عجز و آثار جانبية محتملة دائمة للأوتار، العضلات، المفاصل، الأعصاب، و الجهاز العصبي المركزي التي يمكن أن تحدث معا في نفس المريض.

الأطفال و المراهقون

لا تعطى هذا الدواء للأطفال والمراهقين دون ١٨ سنة، لأن سلامة وفعالية الدواء لم يتم تحديدها لهذه الفئة العمرية.

ج. التداخلات الدوائية من أخذ هذا المستحضر مع أي أدوية أخرى أو أعشاب أو مكملات غذائية

الرجاء اعلام الطبيب أو الصيدلي اذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التى تصرف بدون وصفة طبية و الأدوية العشبية. وذلك لأن **ميوكسافا** قد يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية أو قد تؤثر بعض الأدوية على طريقة عمل **ميوكسافا**.

أعلم الطبيب أو الصيدلي اذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية بشكل خاص:

- إذا كنت تتناول **ميوكسافا** وأدوية أخرى تؤثر على قلبك، هناك خطر متزايد لتغيير ضربات قلبك. لذلك، لا تأخذ **ميوكسافا** جنبا إلى جنب مع الأدوية التالية:
- الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة مضادات عدم انتظام نبضات القلب (مثل كوينيدين، هايدروكوينيدين، ديسوبيراميد، الأميودارون، سوتالول، دوفيتيلايد، ايبوتيلايد).
- مضادات الذهان (مثل الفينوثيازين، بيموزيد، سرتيندول، هالوبيريدول، سالتوبرايد).
- مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات.
- بعض مضادات الميكروبات (مثل ساكوينافير، سبارفلوكساسين، الإريثرومايسين عن طريق الوريد، البنتاميدين، الأدوية المضادة للملاريا ولا سيما هالوفانترين).
- بعض مضادات الهيستامين (مثل الترفينادين، أستيميزول، ميزولاستين)
- غيرها من الأدوية (مثل سيسابريد، فينكامين عن طريق الوريد، بيبريديل و ديفيمانيل).

- يجب إخبار طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى يمكن أن تخفض مستويات البوتاسيوم في دمك (مثل بعض مدرات البول، بعض الملينات والحقن الشرجية [جرعات عالية] أو الستيرودات [العقاقير المضادة للإلتهابات]، الأمفوتريسين ب) أو أدوية أخرى تسبب بطء معدل ضربات القلب لأنها يمكن أيضا أن تزيد من خطر اضطرابات ضربات القلب الحادة خلال تناولك **ميوكسافا**.
- قد يقلل أي دواء يحتوي على مغنيسيوم أو ألومنيوم (مثل مضادات الحموضة لعسر الهضم)، أو أي دواء يحتوي على الحديد أو الزنك، الأدوية المحتوية على ديدانوزين أو المحتوية على ساكرالفات (لعلاج اضطرابات الجهاز الهضمي) من فعالية أقراص موكسيفلوكساسين. ولذلك، تناول قرصك من **ميوكسافا** بفاصل ٦ ساعات قبل أو بعد تناول دواء آخر.

- إن تناول دواء يحتوي الفحم الطبي في الوقت نفسه لأقراص **ميوكسافا**، يقلل من فعالية **ميوكسافا**. ولذلك يوصى بعدم استعمال هذه الأدوية معاً.
- إذا كنت تأخذ حاليا أدوية لتميع الدم (مضادات التخثر الفموية مثل، الوارفارين)، قد يكون من الضروري لطبيبك مراقبة أوقات التخثر لدمك.

د. تناول **ميوكسافا** مع الطعام والشراب

يمكن تناول **ميوكسافا** مع أو دون طعام (بما فيها منتجات الألبان)

هـ. الحمل والرضاعة

لا تأخذي **ميوكسافا** اذا كنت حاملا أو مرضعة، تظنين نفسك حاملا أو تخططين للإنجاب، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء. لا تشير الدراسات في الحيوانات بأن الخصوبة لديك سوف تضعف من تناول هذا الدواء.

و. القيادة واستعمال الآلات

لا تقم بقيادة السيارة أو تشغيل الآلات، اذا شعرت بالدوار أو الدوخة، واجهت فقدان رؤية مفاجئ عابر، أو أصبت باغماء لفترة قصيرة، لأن **ميوكسافا** قد يجعلك تشعر بهذه الطريقة.

هـ. معلومات هامة عن بعض المواد في **ميوكسافا**:

يحتوي **ميوكسافا** على اللاكتوز. اذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، تحدث إلى طبيبك قبل تناول **ميوكسافا**.

٣. طريقة استعمال ميوكسافا

دائما تناول **ميوكسافا** تماما كما أخبرك طبيبك. يجب عليك التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة الإعتيادية للبالغين هي قرص واحد من **ميوكسافا** ٤٠٠ ملجم يؤخذ مرة واحدة يوميا.

أقراص **ميوكسافا** هي للإستعمال عن طريق الفم. ابلع القرص كاملا (لإخفاء الطعم المر) ومع الكثير من السائل. يمكنك تناول **ميوكسافا** مع أو دون الطعام. حاول أن تتناول القرص في نفس الوقت تقريبا من كل يوم.

يمكن أخذ نفس الجرعة للمرضى المسنين، المرضى منخفضي الوزن أو في المرضى المصابين بمشاكل في الكلى.

مدة تناولك لدواء **ميوكسافا** تعتمد على نوع الإلتهاب. ما لم يذكر طبيبك خلاف ذلك، فان علاجك سيكون على النحو التالي:

تدهور مفاجئ لإلتهاب الشعب الهوائية المزمن (تفاقم حاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن).	٥-١٠ أيام
التهاب الرئتين (ذات الرئة) باستثناء الالتهاب الرئوي الذي يبدأ خلال الاقامة في المستشفى	١٠ أيام
التهاب حاد للجيوب الأنفية (التهاب الجيوب الأنفية البكتيري الحاد)	٧ أيام
التهابات خفيفة الى متوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك التهاب قناة فالوب والتهاب الغشاء المخاطي للرحم.	١٤ يوما

عندما تستعمل أقراص **ميوكسافا** المغلفة لإتمام مدة علاج بدأت بمحلول موكسيفلوكساسين للزرق الوريدي، فان فترات الإستعمال الموصى بها هي:

التهاب الرئتين (ذات الرئة) المكتسب خارج المستشفى معظم المرضى المصابين بذات الرئة، تم تحويلهم الى علاج عن طريق الفم بأقراص **ميوكسافا** في غضون ٤ أيام.	٧- ١٤ يوما
التهابات الجلد والأنسجة اللينة معظم المرضى المصابين بالتهابات الجلد والأنسجة اللينة، تم تحويلهم إلى علاج بأقراص **ميوكسافا** عن طريق الفم في غضون ٦ أيام.	٧- ٢١ يوما

من المهم أن تتم مدة العلاج، حتى وان بدأت تشعر بتحسن بعد بضعة أيام. إذا توقفت عن تناول **ميوكسافا** في وقت قريب جدا، قد لا يتم شفاء الإلتهاب، و قد يعود الإلتهاب أو قد تزداد حالتك سوءا، و قد تنشأ لديك مقاومة بكتيرية للمضادات الحيوية.

يجب عدم تجاوز الجرعة ومدة العلاج الموصى بها.

اذا تناولت **ميوكسافا** أكثر مما يجب

إذا تناولت أكثر مما وصف لك، و هو قرص واحد في اليوم ، اطلب المشورة الطبية فورا، وإذا أمكن، خذ معك أي أقراص متبقية، علبة الدواء أو هذه النشرة ، لتري الطبيب أو الصيدلي ما قد تناولته.

اذا نسيت تناول أقراص **ميوكسافا** ٤٠٠ ملجم

إذا نسيت تناول جرعتك ، يجب أن تتناولها في حال تذكرك لها في نفس اليوم.

إذا لم تتذكرها في نفس اليوم، تناول جرعتك المعتادة (قرص واحد) في اليوم التالي. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا لم تكن متأكدا حول ما يجب القيام به، استشر الطبيب أو الصيدلي.

إذا توقفت عن تناول أقراص **ميوكسافا** ٤٠٠ ملجم

إذا توقفت عن تناول هذا الدواء في وقت قريب جدا، قد لا يكتمل شفاء الإلتهاب. استشر طبيبك إذا كنت ترغب بالتوقف عن تناول أقراص **ميوكسافا** قبل نهاية مدة العلاج.

اذا كانت لديك أي اسئلة أخرى حول طريقة استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب **ميوكسافا** أعراض جانبية، وإن كانت لا تصيب الجميع. في هذه النشرة عندما يوصف أحد الأعراض الجانبية بأنه (شائع جدا) فهذا يعني أنه ظهر في ١ من كل ١٠ مرضى تناولوا هذا الدواء، و عندما يوصف بأنه (شائع) فهذا يعني أنه ظهر في أكثر من ١ من كل ١٠٠ مريض تناولوا هذا الدواء ولكن أقل من ١ من كل ١٠ مرضى، و عندما يوصف بأنه (غير شائع) فهذا يعني أنه ظهر في أكثر من ١ من كل ١٠٠٠ مريض تناولوا هذا الدواء و لكن أقل من ١ من كل ١٠٠ مريض، و عندما يوصف بأنه (نادر) فهذا يعني أنه ظهر في أكثر من ١ من كل ١٠٠٠٠ مريض تناولوا هذا الدواء ولكن أقل من ١ من كل ١٠٠٠ مريض، و عندما يوصف بأنه (غير معروف) فهذا يعني أنه لا يمكن تقدير تكرار حدوثها من البيانات المتوفرة.

آثار جانبية خطيرة

يجب على المرضى التحدث الى مقدمي الرعاية الصحية فورا اذا عانوا من أي آثار جانبية خطيرة أثناء تناول دواء فلوروكوينولون. بعض أعراض و علامات الآثار الجانبية الخطرة تتضمن ألم غير طبيعي للأوتار أو المفاصل، ضعف العضلات، "وخز و ابر" شعور بالوخز، خدر الأيدي و الأرجل، ارتباك و هلوسة. تشجيع المرضى و مقدمي الرعاية الصحية للإبلاغ عن الآثار أو الأحداث الجانبية المتعلقة باستعمال هذه الأدوية.

أخطر الآثار الجانبية التي تم مشاهدتها خلال العلاج بدواء **ميوكسافا**، مدرجة أدناه: اذا لاحظت

- إيقاع قلب سريع غير طبيعي (أثر جانبي نادر).
- تشعر فجأة بأنك لست على ما يرام أو تلحظ اصفرار في بياض العينين، بول غامق، حكة في الجلد، ميل للنزيف أو اضطراب في الأفكار أو اليقظة (قد تكون هذه أعراض و علامات التهاب مداهم في الكبد يؤدي غالبا إلى فشل في الكبد مهدد للحياة (أثر جانبي نادر جدا، قد لوحظت حالات وفاة)).
- تغييرات في الجلد و الأنسجة المخاطية مثل تقرحات مؤلمة في الفم/الأنف أو في القضيب/المهبل (متلازمة ستيفنز جونسون أو انحلال البشرة السام) (آثار جانبية نادرة جدا، يحتمل أن تكون مهددة للحياة).
- رد فعل تحسسي، عام، مفاجئ، حاد يتضمن، نادرا جدا صدمة مهددة للحياة (مثل صعوبة في التنفس، هبوط في ضغط الدم، تسارع النبض) (أثر جانبي نادر).
- تورم يتضمن، تورم في مجرى الهواء (أثر جانبي نادر، يحتمل أن يكون مهدد للحياة).
- تشنجات (أثر جانبي نادر).
- مشاكل تتعلق بالجهاز العصبي مثل ألم، حرقان، تنميل، خدر و/أو ضعف في الأطراف (أثر جانبي نادر).
- اكتئاب (في حالات نادرة جدا يؤدي إلى ايذاء النفس، مثل أفكار انتحارية أو محاولات للإنتحار) (أثر جانبي نادر).
- خبل (يحتمل أن يؤدي إلى إيذاء النفس، مثل أفكار انتحارية أو محاولات للإنتحار) (أثر جانبي نادر جدا).
- اسهال حاد يحتوي دم و/أو مخاط (التهاب القولون المرتبط بتناول المضادات الحيوية يتضمن، التهاب القولون الغشائي الكاذب)، و هي حالات نادرة جدا، يمكن أن تتطور إلى مضاعفات تهدد الحياة (أثر جانبي نادر).
- ألم و تورم الوتر (التهاب الوتر) (أثر جانبي نادر) أو تمزق الوتر (أثر جانبي نادر جدا).

أوقف تناول **ميوكسافا** و أخبر طبيبك فورا حيث أنك قد تحتاج إلى نصيحة طبية طارئة. اضافة إلى ذلك، اذا لاحظت فقدان رؤية مؤقت (أثر جانبي نادر جدا)، اتصل بأخصائي العيون فورا. اذا عانيت من ضربات قلب غير منتظمة مهددة للحياة (انفتال الأسل) أو توقف ضربات القلب أثناء تناول **ميوكسافا** (أثر جانبي نادر جدا)، أخبر طبيبك المعالج فورا بأنك تناولت **ميوكسافا** و لا تعاود بدء العلاج.

في حالات نادرة جدا لوحظ تفاقم لأعراض الوهن العضلي العظيم. اذا حدث ذلك، استشر طبيبك فورا.

اذا كنت تعاني من مرض السكري و لاحظت بأن مستويات السكر في دمك قلت أو زادت (أثر جانبي نادر أو نادر جدا)، أعلم طبيبك فورا.

اذا كنت كبير في العمر مع وجود مشاكل في الكلى و لاحظت انخفاض في كمية البول، تورم في الرجلين، الكاحلين أو القدمين، تعب، غثيان، دوخة، ضيق في التنفس أو ارتباك (قد تكون أعراض و علامات لفشل الكلى، أثر جانبي نادر)، استشر طبيبك فورا.

الآثار الجانبية الأخرى الملحوظة خلال العلاج بدواء **ميوكسافا** مدرجة أدناه مع احتمال حدوثها:

شائعة

غثيان، اسهال، دوخة، ألم في المعدة و البطن، قيء، صداع، زيادة أنزيم الكبد الخاص في الدم (النواقل الأمينية)، التهابات تتسبب عن بكتيريا أو فطريات مقاومة للمضادات الحيوية مثال، التهابات المهبل و الفم الناجمة عن فطر المبيضة، تغيير في ايقاع ضربات القلب (تخطيط كهربائية القلب) في المرضى الذين تكون مستويات البوتاسيوم في دمهم منخفضة.

غير شائعة

طفح جلدي، اضطرابات المعدة (عسر هضم/حرقة في المعدة)، تغيير في الذوق (في حالات نادرة جدا فقدان حاسة التذوق)، مشاكل في النوم (غالبا عدم النوم)، زيادة في أنزيم الكبد الخاص في الدم (جاما-غلوتاميل ترانسفيراز و / أو الفوسفاتيز القلوية)، عدد قليل من كريات الدم البيضاء الخاصة (الكريات البيضاء، العدلات)، امساك، حكة، شعور بالدوخة (دوران أو السقوط)، نعاس، غازات، تغيير في ايقاع القلب (تخطيط كهربائية القلب)، اعتلال وظيفة الكبد (يتضمن زيادة في أنزيم الكبد الخاص في الدم (بروتين دهني منخفض الكثافة)، انخفاض الشهية و تناول الطعام، قلة في عدد كريات الدم البيضاء، وجع و ألم مثل الآم في الظهر، الصدر، الحوض و الأطراف، زيادة في خلايا الدم الخاصة الهامة في عملية تخثر الدم، تعرق، زيادة خلايا الدم البيضاء المتخصصة (خلايا حمضية)، توتر، توعك (غالبا تعب و ارهاق)، رعشة، ألم المفاصل، خفقان، ضربات قلب سريعة و غير منتظمة، صعوبة في التنفس يتضمن حالات الربو، زيادة في الإنزيم الهاضم الخاص في الدم (الأميليز)، عدم راحة/ تهيج، احساس بالوخز (دبابيس و ابر) و/أو خدر، شرى، توسع الأوعية الدموية، ارتباك و حيرة، انخفاض في كريات الدم الخاصة الهامة لتخثر الدم، اضطرابات بصرية تتضمن ازدواجية و عدم وضوح الرؤية، انخفاض تخثر الدم، ارتفاع دهون الدم (شحوم)، انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء، ألم العضلات، تفاعلات حساسية، زيادة البيليروبين في الدم، التهاب المعدة، جفاف، مشاكل حادة في ايقاع القلب، جفاف الجلد، ذبحة صدرية.

نادرة

ارتعاش العضلات، تشنج العضلات، هلوسة، ارتفاع ضغط الدم، تورم (اليدين والقدمين والكاحلين، والشفتين والفم والحلق)، انخفاض ضغط الدم، اعتلال الكلى (يتضمن زيادة في نتائج اختبار الكلى الخاص المخبري مثل اليوريا والكرياتينين)، التهاب الكبد، التهاب الفم، رنين / ضجيج في الأذنين، يرقان (اصفرار بياض العينين أو الجلد) ضعف في إحساس الجلد، أحلام غير طبيعية، تشتت الإنتباه، صعوبة في البلع، تغيرات في الرائحة (يتضمن فقدان الشم)، اضطراب التوازن وضعف التنسيق (بسبب الدوخة)، فقدان جزئي أو كلي للذاكرة، ضعف السمع يتضمن الصمم (عادة منعكس)، زيادة حمض اليوريك في الدم، عدم الإستقرار العاطفي، اضطراب النطق، اغماء، ضعف العضلات.

نادرة جدا

- قد يعاني المرضى الذين عولجوا بالمضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكوينولون أو الكينولون من آثار جانبية طويلة الأمد ومعيقة ، تؤثر بشكل رئيسي على العضلات والأوتار والعظام والجهاز العصبي.
- التهاب المفاصل، عدم انتظام ضربات القلب، زيادة حساسية الجلد، شعور بالإنفصال عن الذات (لا تشعر بأنك نفسك)، زيادة تخثر الدم، تصلب العضلات، انخفاض كبير في عدد خلايا الدم البيضاء الخاصة (ندرة المحببات).

أيضا، ذكرت حالات نادرة جدا من الآثار الجانبية التالية تبعت العلاج بالمضادات الحيوية الأخرى من مجموعة الكينولون، والتي يحتمل حدوثها أيضا خلال فترة العلاج مع **ميوكسافا**:

- زيادة مستويات الصوديوم في الدم.
- زيادة مستويات الكالسيوم في الدم.
- وهناك نوع خاص لإنخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الإنحلالي).
- ردود فعل عضلية مع تلف الخلايا العضلية.
- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية.

يجب على أخصائيي الرعاية الصحية أن ينصحوا المرضى بالتوقف عن العلاج بمضاد حيوي من مجموعة الفلوروكوينولون عند أول إشارة لوجود تأثير جانبي يتضمن العضلات والأوتار والعظام (مثل الوتر الملتهب أو الممزق ، أو آلام العضلات أو ضعفها ، وألم المفاصل أو التورم) أو الجهاز العصبي (مثل الشعور بالدبابيس والإبر، الإجهاد، الإكتئاب، الإرتباك، الأفكار الإنتحارية، اضطرابات النوم، مشاكل الرؤية والسمع ، وتغير الطعم والرائحة).

اذا أصبح أي من الآثار الجانبية خطيرا، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة ، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي .

٥. ظروف تخزين ميوكسافا

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول ونظر الأطفال.
- لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ °م.
- احفظه في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- لا تستعمل **ميوكسافا** بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون بعد كلمة Exp. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- لا ينبغي أن يتم التخلص من الأدوية من خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات اضافية

أ. على ماذا يحتوي **ميوكسافا**:

- المادة الفعالة هي موكسيفلوكساسين.

كل قرص مغلف يحتوي على موكسيفلوكساسين هيدروكلورايد ما يعادل ٤٠٠ ملجم موكسيفلوكساسين.

- **المكونات الأخرى هي:** سيلليلوز دقيق التبلور، كاربوكسي ميثيل سيلليلوز الصوديوم المتشابك، ستيرات المغنيسيوم، سيليكا غروانية جافة، بوفيدون ك ٣٠، اوبادراي زهري.

ب. ما هو شكل **ميوكسافا** الصيدلاني و وصفه و حجم عبوته

- **الشكل الصيدلاني:** أقراص مغلفة.
- **الوصف الخارجي:** أقراص ذات لون زهري، مغلفة غشائيا، متطاولة الشكل، ثنائية التحدب، محفور(TQ) على أحد وجهيها و (٦٨) على الوجه الآخر.
- يزود **ميوكسافا** بعبوات سعة ٥ و ٧ أقراص مغلفة، معبأة في عبوة كرتونية مع نشرة مطوية.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً (٣٥٠، ٥٠٠ و ١٠٠٠ قرص).

ملاحظة: لا تتوفر جميع أحجام العبوات في جميع البلدان.

ج. اسم و عنوان مالك رخصة التسويق و المصنع

شركة التقدم للصناعات الدوائية

الموقر- عمان، الأردن

هاتف: ٩٦٢٦٤٠٥٠٠٩٢ +   فاكس: ٩٦٢٦٤٠٥٠٠٩١ +

صندوق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الالكتروني: info@tqpharma.com

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ : ٢٠١٨/١٢، I-0068-MXV-LM0-R2/AE

للابلاغ عن أي آثار جانبية:

الرجاء الإتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة.

PHARMA
Total Quality
شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

2621

Dimension 20 X 30   Panton 2738C