

الشرة الداخلية: معلومات للمريض

فلوموسين ٤٠٠ ملجم أقراص مغلفة

موكسيفلوكساسين

اقرأ هذه الشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه الشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه الشرة. (انظر القسم ٤).

محتويات هذه الشرة:

- ما هو فلوموسين وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول فلوموسين
- الجرعة وطريقة استخدام فلوموسين
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين فلوموسين
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو فلوموسين وما هي دواعي استعماله
يحتوي فلوموسين على مادة موكسيفلوكساسين، التي تنتمي إلى مجموعة المضادات الحيوية التي يُطلق عليها الفلوروكينولون. يعمل فلوموسين من خلال القضاء، على البكتيريا والعضلات لأطراف العلوية والسفلية، يستخدم فلوموسين مع المرض الذين يبلغون ١٨ عاماً فأكثر بهدف علاج الأمراض البكتيرية التي سبب ذكرها لاحقاً والتي تسببها البكتيريا التي تعمل كمعدية مادة موكسيفلوكساسين. ينبغي استخدام فلوموسين فقط لعلاج هذه الأمراض المعدية في حالة عدم إمكانية استخدام المضادات الحيوية المعتادة أو حال عدم نجاحها.
التهاب الجيوب الأنفية أو في حالة التدهور المفاجئ للالتهاب الطويل المدى في الشعب الهوائية أو إصابة الرتتين (التهابات الرئوي) المكتسبة خارج المستشفى (باستثناء الحالات الحادة).
التهابات الحفيفة إلى المتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك التهاب قنوات فالوب والتهابات الغشاء المخاطي للرحم.

إن أقراص فلوموسين ليست كافية وحدها لعلاج هذا النوع من الالتهاب، ومن ثم، ينبغي لطبيب وصف مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى أقراص فلوموسين لعلاج التهابات الجهاز التناسلي العلوي للإناث (انظر القسم ٣).
ما يجب معرفته قبل تناول فلوموسين، الاحتياطات والتحذيرات، استشر طبيبك قبل تناول فلوموسين.

إذا ما ظهر نقصان في حالة الالتهابات البكتيرية التالية خلال العلاج الأولي من خلال محلول موكسيفلوكساسين الذي يجري تناوله عن طريق الدم، فقد يقوم طبيبك بوصف أقراص فلوموسين لاستكمال دورة العلاج، إصابة الرتتين (الالتهاب الرئوي) المكتسبة خارج المستشفى والتهابات البشرة والأنسجة الرخوة.

لا ينبغي استخدام أقراص فلوموسين لبدء علاج أي نوع من التهابات البشرة والأنسجة الرخوة أو في حالات الالتهابات الحادة في الرتتين.

٢- ما يجب معرفته قبل تناول فلوموسين
اتصل بطبيبك إذا لم تكن متأكدًا، أنك تنتمي إلى فئة المرضى الواردة أدناه.

- لا تتناول فلوموسين**
 - إذا كنت تعاني حساسية تجاه المادة الفعالة "موكسيفلوكساسين" أو أي مضادات حيوية من مجموعة الكينولون أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).
 - في حالات الحمل والإرضاع.
 - إذا كنت أقل من ١٨ من عاماً.
 - إذا كنت قد عانيت سابقًا أي مشكلة في الأوتار نتيجة العلاج بمضادات حيوية من مجموعة الكينولون (انظر قسم **الاحتياطات والتحذيرات ...** والقسم ٤. **الآثار الجانبية المحتملة**).
- إذا كنت مولوداً بحالة أو تعاني من حالة
 - عدم انتظام ضربات القلب أو تعاني أيًا من أعراض هذه الحالة (تظهر من خلال جهاز مخطط كهربية القلب).
 - ه انخفاض طوأن الأضلاع في الدم (وخاصة انخفاض مستويات البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم).
 - انخفاض ضغط ضربات القلب بشدة (أو ما يُطلق عليه "نظم القلب").
 - ه ضعف القلب (قصور القلب).
 - إذا كان لديك سجل مرضي لحالة عدم انتظام ضربات القلب.
 - و إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسفر عن تغيرات غير طبيعية في مخطط كهربية القلب (انظر قسم **الأدوية الأخرى وفلوموسين**). هذا نظرًا لأن موكسيفلوكساسين يمكنه أن يتسبب في تغيرات غير طبيعية في مخطط كهربية القلب ، أي إطالة الفترة الزمنية ما بين بداية موجة Q ونهاية موجة T في رسم القلب ؛ أي تأخير وصول الإشارات الكهربائية.
 - إذا كنت تعاني مرضاً حاداً في الكبد أو زيادة لزيمعات الكبد (الترانسامينز) بمعدل يفوق خمسة أضعاف الحد الطبيعي الأعلى.

- الاحتياطات والتحذيرات**

قبل تناول هذا الدواء

قبل عدم تناول المضاد الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون/الكينولون بما في ذلك موكسيفلوكساسين، إذا كنت قد أصيبت قبل ذلك بأعراض جانبية خطيرة عند تناولك الفلوروكينولون أو الكينولون، في هذه الحالة أخبر طبيبك على الفور.
- استشر طبيبك قبل تناول فلوموسين**
 - قد يؤدي موكسيفلوكساسين إلى **تغير مخطط كهربية القلب الخاص بك**، وبصفة خاصة لدى الإناث أو كبار السن. إذا كنت تتناول حاليًا أي أدوية تؤدي إلى تقليل مستويات البوتاسيوم في الدم، فاستشر-طبيبك قبل تناول موكسيفلوكساسين (انظر أيضاً في القسم: **لا تتناول الأخرى وفلوموسين**، و**الأدوية الأخرى وفلوموسين**).
 - إذا كنت قد أصيبت في أي وقت بطفح جلدي شديد أو تقرح جلدي، تفرحات بالجلد وأو تفرحات بالقمع بعد تناول موكسيفلوكساسين.
 - إذا كنت تعاني **الصرع** أو أي حالة يُرجح أن تؤدي إلى إصابتك بـ**نشجات**، فاستشر طبيبك قبل تناول موكسيفلوكساسين.
 - إذا كنت تعاني أو عانيت سابقًا أي **مشكلات صحية عقلية أو نفسية**، فاستشر طبيبك قبل تناول موكسيفلوكساسين.
 - إذا كنت تعاني **الوهن العضلي الحاد** (ضعف عضلي غير طبيعي يسفر عن إعياء عام وظل في الحالات المتقدمة)، فقد يسفر تناول موكسيفلوكساسين عن تفاقم أعراض المرض الذي تعانين. إذا كنت تتحدد أن هناك تأثيرًا ما نتيجة تناول العقار، استشر طبيبك على الفور.
 - إذا تم تحديد حالتك بأن لديك نوعًا أوسعًا من **التهتك** أو **انتفاخ** في **الأوعية الدموية الكبيرة** (تعدد الشريان الأورطي أو تمدد الأوعية الطرفية الكبيرة).
 - إذا عانيت سابقًا من **قرق في جدار الشريان الأورطي**.
 - إذا تم تشخيص بوجود تسرب في صمامات القلب (رتجاع صمام القلب).
 - إذا كان هناك تاريخ عائلي للإصابة بتمدد الشريان الأورطي أو قرق جدار الشريان الأورطي أو مرض صمام القلب الخلفي، أو عوامل الخطر الأخرى أو قابلية للإصابة بمرض الكاثرات الأنسجة الضامة مثل متلازمة مارفان أو متلازمة أوعية إهلرز-دانلوس، متلازمة تورنر، متلازمة شوجرن (مرض المناعة الذاتية) أو كاضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تآكيسو، التهاب الشريان ذو الخلايا الحصلافة، مرض بهيميت، ارتفاع ضغط الدم، أو الإصابة بتصلب الشرايين، أو التهاب المفاصل الروماتويدي (مرض المفاصل) أو التهاب الشغاف (التهاب في القلب).
 - إذا كنت مصابًا بمرض **السكري** لأنك قد تواجه خطر حدوث **تغير في مستويات السكر في الدم** عند استخدام موكسيفلوكساسين.
 - إذا كنت تعاني أنت أو أحد أفراد عائلتك **أنيميا** (وهو مرض وراثي) أبلغ طبيبك حيث سيصحاح إذا ما كان موكسيفلوكساسين مناسبًا لك أم لا.
 - إذا كنت تعانين **التهابات مركبة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث** مثلًا التهابات مقترنة بـ**عُرج** في قنوات فالوب والمبيضين أو في الحوض)،حيث يرى طبيبك ضرورة علاجها عن طريق الحقن الوريدي، فلا ينصح في هذه الحالة العلاج بـموكسيفلوكساسين.
 - وفيما يتعلق بـ**علاج الالتهابات الحفيفة إلى المتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث** ينبغي أن يصف طبيبك مضادًا حيويًا آخر إضافة إلى فلوموسين، وإذا م يطرأ نقصان على الأعراض بعد ٣ أيام من العلاج، يرجى استشارة طبيبك.

- عند تناول فلوموسين**
 - إذا عانيت من **خفقان في القلب أو عدم انتظام ضربات القلب** في أثناء فترة العلاج، يجب عليك استشارة طبيبك على الفور، وقد يرغب الطبيب/الطبيبة في إجراء مخطط كهربية القلب لقياس معدل ضربات القلب.
 - قد **تزداد خطورة حدوث مشكلات في القلب** مع زيادة الجرعة، ولذلك، ينبغي الالتزام بالجرعة المقررة.

- وهناك احتمال نادر بأنك قد تتعرض **لحساسية حادة ومفاجئة** (رد فعل/صدمة مفرطة الحساسية) حتى مع الجرعة الأولى، وتتضمن الأعراض ضيقًا في الصدر والسعالور بدائوار والسعالور بضعفًا أو الإعياء أو الدوار أثناء الوقوف. **إذاذا كان الأمر كذلك، توقف عن تناول فلوموسين واستشر طبيبك على الفور.**
- قد يؤدي موكسيفلوكساسين إلى الإصابة بـ**التهاب حاد وسريع في الكبد** وهو ما قد يسفر عن فشل كبدي يهدد الحياة (بما في ذلك الحالات المميتة، انظر القسم ٤. **الآثار الجانبية المحتملة**). إذا شعرت فحياة بأنك لست على ما يرام وأو أنك مريض، وحدث أيضًا أصغراب في بياض العينين وتغير البول إلى اللون الداكن وحددت حكة في الجلد وميل إلى الزئيف أو الإصابة بأحد أعراض الدماغ (تغير الحالة عند الكبد (أعراض انخفاض وظائف الكبد أو التهاب سريع وحاد في الكبد) **يرجى الاتصال بطبيبك قبل تناول المزيد من الأقراص**.
- تفاعلات جلدية خطيرة
 - تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، والحلал البشرة (السمي ، والبثور الطفحجية المعجمة الحادة (AGEP) عند استخدام موكسيفلوكساسين.
 - مع متلازمة ستيفنز جونسون و الحلال البشرة الشمي يمكن أن تظهر الأعراض في البداية على الجلد كحرق حمره تشبه الحفد أو بقع دائرية وغالبًا يصاحبها ظهور بثور في المنتصف، يمكن أن تظهر القرحة أيضًا في الفم والعلق والأنف والأغشاء التناسلية والعينين (عيون منتفخة وحمراء)، غالبًا ما يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد حمى و / أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا، يمكن أن يتطور الطفح الجلدي إلى تقرح الجلد بشكل عام وضامقات مهددة للحياة.
 - ه يظهر AGEP عند بدء العلاج كطفح جلدي أحمر منتشر-واسع الانتشار مع تئوات تحت الجلد وتؤثر معصوبة بالحمى، المكان الأكثر شيوعًا: بؤرك بشكل أساسي على طيات الجلد والجذع والأطراف العلوية.
 - ه إذا أصبت بطفح جلدي خطير أو أي من هذه الأعراض الجلدية ، ف توقف عن تناول موكسيفلوكساسين واتصل بطبيبك أو اطلب العناية الطبية على الفور.
- المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون، بما في ذلك فلوموسين، قد تؤدي إلى الإصابة بـ**نشجات** في حالة حدوث ذلك، توقف عن تناول فلوموسين واستشر طبيبك على الفور.
- أعراض جانبية خطيرة، و**طويلة الأمد، وقد تكون دائمة**

- 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 incl. 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 (may affect up to 1 in 1,000 people)

- muscle twitching
- muscle cramp
- hallucination
- high blood pressure
- swelling (of the hands, feet, ankles, lips, mouth, throat)
- low blood pressure
- kidney impairment (incl. 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 (incl. loss of smell)
- balance disorder and poor co-ordination (due to dizziness)
- partial or total loss of memory
- hearing impairment including deafness (usually reversible)
- increased blood uric acid
- emotional instability
- impaired speech
- fainting
- muscle weakness

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- a drop in the number of red and white blood cells and platelets (pancytopenia)
- 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)

Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors,

Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see also section 2, *Warnings and precautions*),

Furthermore, 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 Flomocin:

- Raised pressure in the skull (symptoms include headache, visual problems including blurred vision, "blind" spots, double vision, loss of vision)
- Increased blood sodium levels
- Increased blood calcium levels
- A special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia)
- Increased sensitivity of the skin to sunlight or UV light.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet, You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Flomocin

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the blister and carton. The expiry date refers to the last day of the month.

Do not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Flomocin contains

The active substance is moxifloxacin, Each film-coated tablet contains the equivalent of 400mg of moxifloxacin in the hydrochloride form,

The other ingredients are:

- Tablet core: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, corn starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate and hydrogenated castor oil.
- Film coating: hypromellose, macrogol 400, iron oxide (E172) and titanium dioxide (E171).

What Flomocin looks like and contents of the pack

Flomocin 400 mg is supplied as pink, oblong, unscored and engraved with code "MXF" film-coated tablets,

Flomocin tablets are packaged in blister-packs of 5 tablets (5's blister x 1) or 7 tablets (7's blister x 1).

Marketing Authorisation Holder and manufacturer:

Laboratorios Cinfa S.A, Olaz-Chipi, 10- Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona, (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in October 2020.

To Report any side effect(s):

The National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)
Fax: +966-11-205-7662
Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.

Toll free phone: 8002490000
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
Website: www.sfd.gov.sa/npc

- يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص مغلف، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".
- ٣- الجرعة وطريقة استخدام فلوموسين**
أحرص دائماً على تناول هذا الدواء بالجرعة التي حددها لك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. استشر طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه إذا لم تكن واثقاً من الأمر.
- الجرعة الموصى بها للبالغين هي قرص مغلف واحد ٤٠٠ ملجم يومياً.
- يتم تناول أقراص فلوموسين من خلال الفم. ابتلع القرص كاملاً (لتفادي المذاق المرّ للعادة الفعالة) مع تناول كمية كبيرة من السوائل. يتكك تناول فلوموسين مع الطعام أو بدونه. حاول أن تتناول القرص في الوقت نفسه تقريباً من كل يوم.
- يمكن أيضًا أن يمرض المريض ذوي الأذنان المنخفضة أو المرضى الذين يعانون مشكلات في الكلى تناول الجرعة نفسها.
- توقف فوراً عن تناول موكسيفلوكساسين على مدى إصابتك). ما م يطفحك طبيبك خلاف ذلك، سيكون علاجك كما يلي:

- للتغلب المفاجئ لالتهاب الشعب الهوائية المزمن (التفاقم الحاد لمرض الانسداد الرئوي المزمن بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية) من ٥ إلى ١٠ أيام.
- في حالة إصابة الرتتين (الالتهاب الرئوي) فيما عدا التهاب الرئوي الذي يبدأ أثناء الإقامة في المستشفى ١٠ أيام.
- في حالة التهابات الحاد للجيوب الأنفية (التهاب الجيوب البكتيري الحاد) ٧ أيام.
- التهابات الحفيفة إلى المتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك التهاب قنوات فالوب والتهاب الغشاء المخاطي للرحم ١٤ يومًا.

- for sudden worsening of chronic bronchitis (acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease including 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 Flomocin 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 7 - 14 days
Most patients with pneumonia were switched to oral treatment with Flomocin film-coated tablets within 4 days,
- Infections of the skin and soft tissue 7 - 21 days
Most patients with infections of the skin and soft tissue were switched to oral treatment with Flomocin film-coated tablets within 6 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 Flomocin 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 moxifloxacin.

The recommended dose and duration of treatment should not be exceeded (see section **2. What you need to know before you take Flomocin, Warnings and precautions**).

If you take more Flomocin 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 Flomocin

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 Flomocin

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 about this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible Side Effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The **most serious side effects** observed during treatment with mofifloxacin 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-threatening liver failure (very rare side effect, fatal cases have been observed))
- serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. This can appear as reddish target-like macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of the mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms (very rare side effects, potentially life threatening)
- a red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters accompanied by fever at the initiation of treatment (acute generalised exanthematous pustulosis) (frequency of this side effect is 'not known')
- syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH) (very rare side effect)
- loss of consciousness due to severe decrease in blood sugar levels (hypoglycaemic coma) (very rare side effect)
- inflammation of blood vessels (signs could be red spots on your skin, usually on your lower legs or effects like joint pain) (very rare side effect)
- a severe, sudden generalised allergic reaction incl. very rarely a life-threatening shock (e.g. difficulty in breathing, drop of blood pressure, fast pulse) (rare side effect)
- swelling incl. 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 diarrhoea containing blood and/or mucus (antibiotic associated colitis incl. 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)
- muscle weakness, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell, have a high temperature or have dark urine. They may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life threatening and lead to kidney problems (a condition called rhabdomyolysis) (frequency of this side effect is 'not known') **stop taking Flomocin 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),
- discomfort or pain to the eyes, especially due to light exposure (very rare to 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 mofifloxacin (very rare side effects), **tell your treating doctor immediately that you have taken Flomocin 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 mofifloxacin are listed below by how likely they are:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- nausea
- diarrhoea
- 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 (may affect up to 1 in 100 people)

- rash
- stomach upset (indigestion/heartburn)
- changes in taste (in very rare 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 (incl. 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 heart beat
- difficulty in breathing incl. asthmatic conditions
- increase of a special digestive enzyme in the blood (amylase)