Package leaflet: Information for the patient

Xflox 400mg film-coated tablets

Moxifloxacin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have more questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Xflox is and what it is used for
2. What you need to know before you take Xflox
3. How to take Xflox
4. Possible side effects
5. How to store Xflox
6. Contents of the pack and other information

1. What Xflox is and what it is used for

Xflox contains the active substance moxifloxacin, which belongs to a group of antibiotics called fluoroquinolones. Xflox works by killing bacteria that cause infections.

Xflox is used in patients aged 18 years and above for treating the following bacterial infections when caused by bacteria against which moxifloxacin is active. Xflox 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. Xflox tablets are not sufficient on their own for treating this kind of infection. Therefore, another antibiotic in addition to Xflox tablets should be prescribed by your doctor for the treatment of infections of the female upper genital tract (see section **2. What you need to know before you take Xflox, Warnings and precautions, Talk to your doctor before taking Xflox**).

If the following bacterial infections have shown improvement during initial treatment with moxifloxacin solution for infusion, Xflox 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.
Xflox 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. What you need to know before you take Xflox

Contact your doctor if you are not sure if you belong to a patient group described below.

Do not take Xflox
- If you are allergic to the active substance moxifloxacin, any other quinolone antibiotics or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are pregnant or are 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 (see section **Warnings and Precautions** and section **4. Possible side effects**).
- 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 (see section **Other medicines and Xflox**). This is because moxifloxacin 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.

Warnings and precautions

Before taking this medicine
You should not take fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including moxifloxacin, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluoroquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible.

Talk to your doctor before taking Xflox
- moxifloxacin 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 moxifloxacin (see also sections **Do not take Xflox** and **Other medicines and Xflox**).
- If you have ever developed **a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores** after taking moxifloxacin.
- If you suffer from **epilepsy** or a condition which makes you likely to have **convulsions** talk to your doctor before taking moxifloxacin.
- If you have or have ever had any **mental health problems**, consult your doctor before taking moxifloxacin.
- If you suffer from **myasthenia gravis** (abnormal muscle fatigue leading to weakness and in serious cases paralysis), taking moxifloxacin may worsen the symptoms of your disease. If you think you are affected consult your doctor immediately.
- If you have been diagnosed with an **enlargement or "bulge" of a large blood vessel** (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).
- If you have experienced a previous episode of **aortic dissection** (a tear in the aorta wall).
- If you have been diagnosed with **leaking heart valves** (heart valve regurgitation).
- If you have a family history of **aortic aneurysm or aortic dissection or congenital heart valve disease**, or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Sjögren's syndrome [an inflammatory autoimmune disease], or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behçet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis, rheumatoid arthritis [a disease of the joints] or endocarditis [an infection of the heart]).
- If you are **diabetic** because you may experience a risk of **change in blood sugar levels** with moxifloxacin.
- 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 moxifloxacin 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 moxifloxacin 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 Xflox. If there is no improvement in symptoms after 3 days of treatment, please consult your doctor.

When taking Xflox
- 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 Xflox and seek medical advice immediately.**
- moxifloxacin may cause a **rapid and severe inflammation of the liver** which could lead to life-threatening liver failure (including fatal cases, see section **4. Possible side effects**). 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.**
- **Serious skin reactions**
  Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported with the use of moxifloxacin.
  - SJS/TEN can appear initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blisters on the trunk. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur. These serious skin rashes are often preceded by fever and/or flu-like symptoms. The rashes may progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications or be fatal.
  - AGEP appears at the initiation of treatment as a red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters accompanied by fever. The most common location: mainly localized on the skin folds, trunk, and upper extremities.
  If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking moxifloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately.
- Quinolone antibiotics, including moxifloxacin, may cause **convulsions.** If this happens, stop taking Xflox and contact your doctor immediately.
- **Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects.**
  Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including moxifloxacin, have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders.
  If you experience any of these side effects after taking Xflox, contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.
- You may rarely experience **symptoms of nerve damage (neuropathy)** such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking moxifloxacin and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.
- You may experience **mental health problems** even when taking quinolone antibiotics, including moxifloxacin, for the first time. In very rare cases depression or mental health problems have led to suicidal thoughts and self-injurious behaviour such as suicide attempts (see section **4. Possible side effects**). If you develop such reactions, stop taking moxifloxacin and inform your doctor immediately.
- You may develop **diarrhoea** whilst or after taking antibiotics including moxifloxacin. If this becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus you should **stop taking moxifloxacin immediately and consult your doctor.** You should not take medicines that stop or slow down bowel movement.
- **Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons** may occur rarely (see sections **Do not take moxifloxacin** and **4. Possible side effects**). Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are also taking corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of moxifloxacin therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking moxifloxacin, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise as this might increase the risk of a tendon rupture.
- If you feel **sudden, severe pain in your abdomen, chest or back**, which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids.
- If you start experiencing a rapid onset of shortness of breath, especially when you lie down flat in your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeat), you should inform a doctor immediately.
- If you are elderly and have **kidney problems** make sure that you drink plenty whilst taking moxifloxacin. 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 (see sections **Driving and using machines** and **4. Possible side effects**).
- Fluoroquinolone antibiotics may cause an **increase of your blood sugar levels** above normal levels (hyperglycemia), or **lowering of your blood sugar levels** below normal levels (hypoglycaemia), potentially leading to loss of consciousness (hypoglycaemic coma) in severe cases (see section 4. *Possible side effects*). If you suffer from diabetes, your blood sugar should be carefully monitored.
- 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 moxifloxacin.
- The efficacy of moxifloxacin 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.

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 (see section **Do not take Xflox**).

Other medicines and Xflox
Tell your doctor or pharmacist about any other medicines that you are taking, took recently or might take. For Xflox, be aware of the following:
- If you are taking Xflox and other **medicines that affect your heart** there is an increased risk for altering your heart rhythm. Therefore, do not take moxifloxacin 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 moxifloxacin.
- 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 Xflox tablets. Take your Xflox tablet 6 hours before or after taking the other medicine.
- Taking any medicine containing **charcoal** at the same time as Xflox tablets reduces the action of moxifloxacin. 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.

Xflox with food and drink
Xflox can be taken with or without food (including dairy products).

Pregnancy, breast-feeding and fertility
Do not take moxifloxacin 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.

Driving and using machines
Moxifloxacin may make you feel dizzy or light-headed, you may experience a sudden, transient loss of vision, or you may faint for a short period. If you are affected do not drive or operate machinery.

Xflox contains hydrogenated castor oil which can cause stomach ache and diarrhea.

This medicine contains less than 1 millimol sodium (23 milligramm) per film-coated tablet, that is to say essentially "sodium-free".

3. How to take Xflox

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose for adults is one 400mg film-coated tablet once daily.

Xflox tablets are for oral use. Swallow the tablet whole (to mask the bitter taste) and with plenty of liquid. You can take Xflox 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.

تتوقف فترة تناول موكسيفلوكساسين على مدى إصابتك. ما لم يبلغك طبيبك خلاف ذلك، سيكون علاجك كما يلي:
- للتفاقم 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 الرئتين (الالتهاب الرئوي) فيما عدا الالتهاب الرئوي الذي يبدأ أثناء الإقامة في المستشفى ١٠ أيام.
- في حالة الالتهاب الحاد للجيوب الأنفية (التهاب الجيوب البكتيري الحاد) ٧ أيام.
- الالتهابات الخفيفة إلى المتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك التهاب قنوات فالوب والتهاب الغشاء المخاطي للرحم١٤ يوماً.

عند استخدام أقراص إكسفلوكس المغلفة لاستكمال دورة العلاج التي بدأت بمحلول موكسيفلوكساسين الذي يجري تناوله عن طريق الحقن الوريدي، تكون فترات الاستخدام الموصى بها كما يلي:
- إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) المُكتسبة خارج المستشفى من ٧-١٤ يوماً.
- تحول معظم المرضى المصابين بالتهاب رئوي إلى العلاج عن طريق الفم باستخدام أقراص إكسفلوكس المغلفة في غضون ٤ أيام.
- إصابات البشرة والنسيج الرخو من ٧-٢١يوماً.
- تحول معظم المرضى المصابين بإصابات في البشرة والنسيج الرخو إلى العلاج عن طريق الفم باستخدام أقراص إكسفلوكس المغلفة في غضون ٦ أيام.

ومن المهم أن تقوم باستكمال دورة العلاج حتى ولو بدأت تشعر بتحسن بعد بضعة أيام. إذا ما تعجلت في التوقف عن تناول إكسفلوكس، فقد لا تشفى إصابتك تماماً وقد تعاودك الإصابة أو قد تسوء حالتك. وقد تصبح البكتيريا المسببة لإصابتك مقاومة لموكسيفلوكساسين.
لا ينبغي تجاوز الجرعة وفترة العلاج الموصى بهما (انظر القسم ٢. **المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول إكسفلوكس، التحذيرات والاحتياطات**).

في حالة تناول جرعة زائدة من عقار إكسفلوكس
في حالة تناولك أكثر من الجرعة المقررة التي تبلغ قرصاً واحداً يومياً، احرص على طلب **المساعدة الطبية على الفور**. حاول أن تصطحب معك أي أقراص متبقية أو العبوة أو هذه النشرة لتوضيح ما تناولته لطبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

في حالة نسيان تناول عقار إكسفلوكس
في حالة نسيان تناول القرص في الوقت المحدد، ينبغي لك **تناوله في أسرع وقت ممكن في اليوم نفسه**.
وإذا لم تتذكر في اليوم نفسه، تناول جرعتك العادية (قرص واحد) في اليوم التالي. لا تتناول جرعة مزدوجة لتعويض جرعة منسية.
إذا لم تكن متأكداً من كيفية التصرف، فاستشر طبيبك أو أقرب صيدلي.

في حالة التوقف عن تناول عقار إكسفلوكس
وإذا ما توقفت عن تناول هذا الدواء في وقت مبكر، فقد لا تشفى إصابتك تماماً. استشر طبيبك إذا ما كنت ترغب في التوقف عن تناول الأقراص قبل نهاية فترة العلاج.
إذا كان لديك المزيد من الأسئلة عن هذا الدواء فاستشر طبيبك أو أقرب صيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة
مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله. وفيما يلي قائمة **بالآثار الجانبية الأكثر خطورة** المُلاحظة أثناء العلاج بموكسيفلوكساسين:
إذا لاحظت:
- حدوث ضربات قلب سريعة وغير منتظمة (أثر جانبي نادر الحدوث)
- الشعور المفاجيء بالتوعك أو ملاحظة حدوث اصفرار في بياض العينين، أو بولاً داكناً، أو حكة في الجلد، الميل لحدوث نزيف، أو اضطرابات في التفكير أو اليقظة (قد تكون هذه علامات وأعراض حدوث التهاب حاد في الكبد مما قد يؤدي إلى حدوث فشل الكبد مُهدِّد للحياة (أثر جانبي نادر الحدوث جداً، وسُجِّلت حدوث حالات وفاة)
- طفح جلدي شديد، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة السّمي. يمكن أن تظهر الأعراض في البداية على الجذع كبقع حمراء تشبه الهدف أو بقع دائرية و غالبًا يصاحبها ظهور بثور في المنتصف. يمكن أن تظهر القرحة أيضًا في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين، غالبًا ما يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد حمى و / أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا (أثر جانبي نادر الحدوث جداً ويُحتمل أن يكون مُهدِّداً للحياة).
- طفح جلدي أحمر منتشر واسع الانتشار مع نتوءات تحت الجلد وبثور مصحوبة بحمى عند بدء العلاج (بثور طفحية معممة حادة) (تكرار هذا التأثير الجانبي "غير معروف").
- المتلازمة المرتبطة بخلل في إفراز الماء وانخفاض مستويات الصوديوم (SIADH) (أثار جانبية نادرة جدًا).
- فقدان الوعي بسبب الانخفاض الحاد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة سكر الدم) (آثار جانبية نادرة جدًا).
- التهاب الأوعية الدموية (علامات قد تكون عبارة عن بقع حمراء تظهر على الجلد، عادةً تظهر في أسفل الساقين، أو أعراض مثل آلام المفاصل) (آثار جانبية نادرة جدًا).
- حدوث رد فعل تحسسي- مُعمم مفاجئ خطير نادر جداً، ويشمل حدوث صدمة مُهدِّدة للحياة نادرة الحدوث جداً (صعوبة في التنفس، وانخفاض في ضغط الدم ونبض سريع) (آثار جانبية نادرة).
- حدوث تورم، ويشمل تورم المجرى الهوائي (آثار جانبية نادرة، ويُحتمل أن يكون مُهدِّداً للحياة).
- حدوث تشنجات (آثار جانبية نادرة).
- حدوث مشاكل مرتبطة بالجهاز العصبي، مثل الألم، والإحساس بالحُرقة، والإحساس بالوخز، والتنميل، و/أو ضعف في الأطراف (آثار جانبية نادرة).
- حدوث اكتئاب (قد يؤدي في حالات نادرة جداً إلى إيذاء النَّفس ، مثل التصوُّرات/ الأفكار الانتحارية، أو محاولات الانتحار) (آثار جانبية نادرة).
- حدوث جنون (يُحتمل أن يؤدي ذلك إلى إيذاء النفس، مثل التصورات/ الأفكار الانتحارية ، أو محاولات الانتحار) (آثار جانبية نادرة جدًا).
- حدوث إسهال شديد يحتوي على دم و/أو مخاط (الناتج عن العلاج بالمضادات الحيوية المتعلقة بعلاج التهاب القولون، ويشمل التهاب القولون الغشائي الكاذب)، قد يتطور في حالات نادرة الحدوث جداً إلى مُضاعفات مُهددة للحياة (آثار جانبية نادرة).
- حدوث ألم وتورُّم في الأوتار (آثار جانبية نادرة) أو تمزُّقها (آثار جانبية نادرة جدًا).
- ضعف أو وهن أو آلام بالعضلات وخاصة إذا كنت تشعر في نفس الوقت بتوعك أو ارتفاع في درجة الحرارة أو كان لون البول داكن. قد تكون هذه الآثار ناجمة عن فشل عضلي غير طبيعي يمكن أن يهدد الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى (حالة تسمى داء الربيدات) (تكرار هذا التأثير الجانبي "غير معروف").

توقف عن تناول إكسفلوكس وأخبر طبيبك في الحال لأنك قد تحتاج إلى مشورة طبية عاجلة.
وبالإضافة إلى ذلك، إذا ما لاحظت حدوث:
- فقدان مؤقت للرؤية (آثار جانبية نادرة جدًا)،
- ألم في العين أو شعور بعدم الراحة خاصة عند التعرض للضوء (آثار جانبية نادرة جدًا) **فاتصل بطبيب عيون في الحال.**

إذا ما عانيت من حدوث ضربات قلبية غير منتظمة مُهدِّدة للحياة (حالة تسرع قلب بُطيني مُتعدد الأشكال ذي خصائص مميزة في مخطط كهربية القلب) أو توقُّف ضربات القلب أثناء تناول موكسيفلوكساسين (آثار جانبية نادرة الحدوث جداً) **فأخبر طبيبك المُعالج في الحال بأنك تناولت إكسفلوكس، ولا تستأنف العلاج به مرة أخرى.**

لُوحظ تفاقمُ أعراض الوهَن العضلي الشديد في حالات نادرة الحدوث جداً، في حال حدوث هذا استشر طبيبك في الحال.

إذا كنت تعاني من مرض السكري ولاحظت ارتفاع أو انخفاض مستوى السكر في الدم (آثار جانبية نادرة الحدوث أو نادرة الحدوث جداً) **فأبلغ طبيبك في الحال.**

إذا كنت من فئة كبار السِّن وتعاني من مشاكل في الكلى ولاحظت حدوث انخفاض في كمية البول، أو تورم في الساقين، أو الكاحلين أو القدمين، أو تعب، أو غثيان، أو نعاس، أو ضيق في النَّفَس أو ارتباك (قد تكون هذه علامات وأعراض حدوث الفشل الكلوي، وهو أثر جانبي نادر الحدوث) **فاستشر طبيبك في الحال.**

مُدرج أدناه **الآثار الجانبية الأخرى** التي لوحظ حدوثها أثناء العلاج بموكسيفلوكساسين، ومدى شيوعها:
شائعة (قد تُصيب مريضاً واحداً من كل ١٠ مرضى)
- الغثيان
- الإسهال
- الدوخة
- ألم في المعدة والبطن
- القيء
- الصداع
- زيادة إنزيم معين من إنزيمات الكبد (ترانسأمينز)
- العدوى الناجمة عن البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية أو الفطريات، على سبيل المثال عداوَى الفم والمهبل التي تسببها الكانديدا (المُبَيِّضَات)
- تغيرات في معدل وإنتظام ضربات القلب (مخطط كهربية القلب) في المرضى ذوي المستوى المنخفض من البوتاسيوم في الدم

غير شائعة (قد تصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠ مريض)
- الطَّفح الجلدي
- اضطراب المعدة (عُسر الهضم/ حُرْقة المعدة)
- تغيُّرات في حاسة التذوق (يحدث فقدان لحاسة التذوق في حالات نادرة الحدوث جداً)
- مشاكل في النوم (في الغالب أرَق)
- زيادة في إنزيمات معينة من إنزيمات الكبد (ترانسبتيداز جاما جلوتاميل/أو الفسفاتاز القلوية)
- انخفاض عدد خلايا معينة من خلايا الدم البيضاء (الكُريّات البيضاء، العَدلات)
- الإمساك
- الحكة
- الإحساس بالدوخة (الدُّوار أو السقوط)
- النعاس
- غازات في البطن
- تغيرات في ضربات القلب (مخطط كهربية القلب)
- اختلال وظائف الكبد (ويشمل هذا زيادة في إنزيم كبدي معين وهو (LDH)
- نقص الشهية وكمية الطعام المُتناولة
- انخفاض عدد كريات الدم البيضاء
- الأوجاع والآلام، مثل آلام الظهْر، والصدر، والحوض والأطراف
- زيادة في خلايا دم معينة ضرورية لحدوث عملية تخثر الدم
- التعرُّق
- زيادة في خلايا معينة من خلايا الدم البيضاء (اليُوزينيات)
- القلق
- الشعور بالتوعُّك (في الغالب ضعف أو تعب)
- الارتعاش
- ألم في المفاصل
- خفْقان
- ضربات قلبية غير منتظمة وسريعة
- صعوبة في التنفس، ويشمل هذا حالات الربو
- زيادة في إنزيمات معينة من الإنزيمات الهاضمة في الدم (الأميلاز)
- الهلع/ الانفعالات
- الإحساس بالوخز (وخز الدبابيس والإبر) و/أو التنميل
- الشَّرَى الجلدي
- توسُّع الأوعية الدموية
- الارتباك والتوهان
- انخفاض في خلايا دم معينة ضرورية لحدوث عملية تخثُّر الدم
- اضطرابات بصرية، وتشمل ازدواج الرؤية وعدم وضوحها
- انخفاض في تخثُّر الدم
- زيادة الدهون في الدم (الدهون)
- انخفاض عدد كريات الدم الحمراء
- آلام في العضلات
- تفاعلات تحسسية
- زيادة البيليروبين في الدم
- التهاب المعدة
- الجفاف
- اضطرابات شديدة في ضربات القلب
- جفاف الجلد
- الذبحة الصدرية

نادرة (قد تُصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠٠ مريض)
- ارتعاش العضلات
- تشنج العضلات
- الهلاوس
- ارتفاع ضغط الدم
- تورم (اليدين، القدمين، الكاحلين، الشفتين، الفم، الحنجرة)
- انخفاض ضغط الدم
- اختلال وظائف الكلى (ويشمل هذا زيادةً في قيمة اختبارات معينة من اختبارات وظائف الكلى مثل اليوريا والكرياتينين)
- التهاب الكبد
- التهاب الفم
- طنين/ تشويش في الأذن
- البَرَقان (اصفرار في بياض العينين أو الجلد)
- اختلال في الإحساس الجلدي
- أحلام غير طبيعية
- اضطراب التركيز
- صعوبة في البلع
- تغيُّرات في حاسة الشَّم (ويشمل هذا فقدان حاسة الشَّم)
- اضطراب التوازن وضعف التناسُق (ناجم عن حدوث الدوخة)
- فقدان جزئي أو كلي للذاكرة
- اضطرابات في السَّمع، وتشمل الصَّمم (فقدان السَّمع) (وعادةً ما يكون وقتي)
- زيادة مستوى حمض اليوريك في الدم
- عدم الاستقرار العاطفي
- اختلال في الكلام
- الإغماء
- ضعف في العضلات

نادرة جداً (قد تُصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠٠٠ مريض)
- انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية (قلة الكريات الشاملة)
- التهاب المفاصل
- ضربات قلب غير طبيعية
- زيادة حساسية الجلد
- الشعور بالانسلاخ من الشخصية (الشعور بالغُربة عن النفس)
- زيادة تخثر الدم
- تصلُّب العضلات
- انخفاض كبير في خلايا معينة من خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللامُحَبَّبة)

في حالات نادرة جداً قد تكون الآثار الجانبية طويلة الأمد (شهور أو أعوام)، أو دائمة مثل التهاب وتمزق الأوتار، آلام المفاصل و الأطراف، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي كالوخز والتنميل والحرقان، إكتئاب، تعب، ومشاكل في النوم، ضعف الذاكرة، ضعف السمع، اضطرابات الرؤية والتذوق والشم، كلها مصحوبة مع تناول مضادات حيوية من مجموعة الكينولون/الفلوروكينولون بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة مسبقاً.

تم الإبلاغ عن حالات تضخم وضعف في الجدار الأورطي أو تمزق في الجدار الأورطي (تمدد الأوعية الدموية و والتسلخ) ، والتي قد تتمزق وقد تكون مهددة للحياة، وتسريب في صمامات القلب لدى المرضى الذين يتناولون الفلوروكينولون (انظر أيضًا القسم ٢ ، التحذيرات و الاحتياطات).

سُجِّل أيضاً حدوث حالات نادرة الحدوث جداً من الآثار الجانبية التالية، في الفترة التي تلَت العلاج بالمضادات الحيوية من فئة الكينولون، والتي من الممكن أن تحدث أثناء العلاج بإكسفلوكس أيضاً:
- ارتفاع الضغط داخل الجمجمة (تشمل الأعراض صداع و مشاكل بالإبصار مثل الرؤية الضبابية، نقاط معتمة في الرؤية، ازدواجية الرؤية، فقدان الرؤية)
- زيادة مستويات الصوديوم في الدم
- زيادة مستويات الكالسيوم في الدم
- نوع معين من انخفاض أعداد كريات الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)
- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس أو للأشعة فوق البنفسجية

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي، يشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء وذلك بالإبلاغ عن ظهور أي أعراض جانبية له.

٥- كيفية تخزين عقار إكسفلوكس
يرجى الاحتفاظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
يُحظر استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدَوّن على الشريط والعبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير في الشهر.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
قم بتخزينه في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة.
لا تلق أي أدوية عبر مياه الصرف أو النفايات المنزلية. استشر الصيدلي الذي تتعامل معه حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى
محتويات عقار إكسفلوكس
المادة الفعالة هي مادة موكسيفلوكساسين. يحتوي كل قرص مغلف على ما يعادل ٤٠٠ ملجم من مادة موكسيفلوكساسين على شكل هيدروكلوريد.
تشتمل المكونات الأخرى على:
- مكونات القرص الداخلية: سيليلوز دقيق التبلور وكروسكارميلوز الصوديوم وبوفيدون ونشا الذرة وسيليكا غروية لامائية وستيارات المغنيسيوم وزيت خروع مهدرج.
- الطبقة المغلفة: هايبروميلوز وماكروجول ٤٠٠ وأكسيد الحديد (١٧٢إي) وثاني أكسيد التيتانيوم (١٧١إي).

كيف تبدو أقراص إكسفلوكس ومحتويات العبوة
أقراص إكسفلوكس ٤٠٠ ملجم تتوفر في شكل أقراص مغلفة مستطيلة ذات لون وردي غير محززة ومحفور عليها الرمز "MXF".
أقراص إكسفلوكس تتوفر في عبوة بها ٥ أقراص (شريط مغلف واحد يحتوي على ٥ أقراص) أو ٧ أقراص (شريط مغلف واحد يحتوي على ٧ أقراص).

مالك حق التسويق، الشركة المُصنّعة والتغليف والتعبئة.
مختبرات سينفا، ش.م.
شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية
٣١٦٢٠ أوارتي، بامبولنا - إسبانيا.

أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر ٢٠٢٠.

هذا دواء
- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

cinfa

PR031659E17-20005

The time you will take moxifloxacin for depends on your infection. Unless your doctor tells you otherwise, your treatment will be as follows:
- 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 Xflox 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 Xflox 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 Xflox 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 Xflox 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 Xflox, Warnings and precautions**).

If you take more Xflox 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 Xflox
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 Xflox
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 moxifloxacin 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))
- serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These 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 Xflox 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 moxifloxacin (very rare side effects), **tell your treating doctor immediately that you have taken Xflox 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 moxifloxacin 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 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 (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)
- 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 Xflox:
- 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. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Xflox

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 Xflox 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 Xflox looks like and contents of the pack
Xflox 400 mg is supplied as pink, oblong, unscored and engraved with code "MXF" film-coated tablets.
Xflox 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.

This is a Medicament
- 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 the experts in medicines, their 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 all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

cinfa

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

إكسفلوكس ٤٠٠ ملجم أقراص مغلفة

موكسيفلوكساسين

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فسل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء لك وحدك فلا تعطه للآخرين. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن 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 النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

١- ما هو عقار إكسفلوكس وفيم يُستخدم
٢- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول إكسفلوكس
٣- كيفية تناول عقار إكسفلوكس
٤- الأعراض الجانبية المحتملة
٥- كيفية تخزين عقار إكسفلوكس
٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١- ما هو عقار إكسفلوكس وفيم يُستخدم

يحتوي عقار إكسفلوكس على مادة موكسيفلوكساسين، التي تنتمي إلى مجموعة المضادات الحيوية التي يُطلق عليها الفلوروكينولون. يعمل عقار إكسفلوكس من خلال القضاء على البكتيريا المسببة للأمراض.
يُستخدم عقار إكسفلوكس مع المرضى الذين يبلغون ١٨ عاماً فأكثر بهدف علاج الأمراض البكتيرية التي سرد ذكرها لاحقاً والتي تسببها البكتيريا التي تعمل ضدها مادة موكسيفلوكساسين. ينبغي استخدام إكسفلوكس فقط لعلاج هذه الإصابات المُعدية 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 الرئتين (الالتهاب الرئوي) المُكتسبة خارج المستشفى (باستثناء الحالات الحادة).
الالتهابات الخفيفة إلى المتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك التهابات قنوات فالوب والتهابات الغشاء المخاطي للرحم.
إن أقراص إكسفلوكس ليست كافية وحدها لعلاج هذا النوع من الالتهاب. ومن ثم، ينبغي للطبيب وصف مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى أقراص إكسفلوكس لعلاج التهابات الجهاز التناسلي العلوي للإناث (انظر القسم ٢. **المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول إكسفلوكس والتحذيرات والاحتياطات، استشر طبيبك قبل تناول إكسفلوكس**).
إذا ما ظهر تحسن في حالة الالتهابات البكتيرية التالية خلال العلاج الأوّلي من خلال محلول موكسيفلوكساين الذي يجري تناوله عن الدم، فقد يقوم طبيبك بوصف أقراص إكسفلوكس لاستكمال دورة العلاج: إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) المُكتسبة خارج المستشفى والتهابات البشرة والأنسجة الرخوة.
لا ينبغي استخدام أقراص إكسفلوكس لبدء علاج أي نوع من التهابات البشرة والأنسجة الرخوة أو في حالات الالتهابات الحادة في الرئتين.

٢- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول إكسفلوكس

اتصل بطبيبك إذا لم تكن متأكداً أنك تنتمي إلى فئة المرضى الواردة أدناه.
لا تتناول عقار إكسفلوكس في الحالات التالية
- إذا كنت تعاني حساسية تجاه المادة الفعالة "موكسيفلوكساسين" أو أي مضادات حيوية من مجموعة الكينولون أو أي من المكونات الأخرى لهذا العقار (المذكورة في القسم ٦).
- في حالات الحمل والإرضاع.
- إذا كنت أقل من ١٨ عاماً.
- إذا كنت قد عانيت سابقاً أي مشكلة في الأوتار نتيجة العلاج بمضادات حيوية من مجموعة الكينولون (انظر قسم **التحذيرات والاحتياطات** ... والقسم ٤. **الأعراض الجانبية المحتملة**).
- إذا كنت مولوداً أو تعاني من حالة
- عدم انتظام ضربات القلب أو تعاني أيا من أعراض هذه الحالة (تظهر من خلال جهاز مخطط كهربية القلب)
- إذا كنت تعاني اختلال توازن الأملاح في الدم (وخاصة انخفاض مستويات البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم)
- في حالة انخفاض معدل ضربات القلب بشدة (أو ما يُطلق عليه "بطء القلب")
- في حالة ضعف القلب (قصور القلب)
- إذا كان لديك سجل مرضي لحالة عدم انتظام ضربات القلب
- أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسفر عن تغيرات غير طبيعية في مخطط كهربية القلب (انظر قسم **الأدوية الأخرى وعقار إكسفلوكس**). هذا نظراً 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 توصيل الإشارات الكهربائية.
- إذا كنت تعاني مرضاً حاداً في الكبد أو زيادة إنزيمات الكبد (الترانسأمنيز) بمعدل يفوق خمسة أضعاف الحد الطبيعي الأعلى.

التحذيرات والاحتياطات
قبل تناول هذا الدواء
يجب عدم تناول المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون/الكينولون بما في ذلك موكسيفلوكساسين، إذا كنت قد أصبت قبل ذلك بأعراض جانبية خطيرة عند تناولك الفلوروكينولون أو الكينولون. في هذه الحالة اخبر طبيبك على الفور.
استشر طبيبك قبل تناول إكسفلوكس
- قد يؤدي موكسيفلوكساسين إلى **تغيير مخطط كهربية القلب الخاص بك**، وبصفة خاصة لدى الإناث أو كبار السن. إذا كنت تتناول حالياً أي أدوية تؤدي إلى تقليل مستويات البوتاسيوم في الدم، فاستشر طبيبك قبل تناول موكسيفلوكساسين (انظر أيضاً إلى القسمين: **لا تتناول عقار إكسفلوكس في الحالات التالية**، **والأدوية الأخرى وعقار إكسفلوكس**).
- إذا كنت قد أصبت في أي وقت بطفح جلدي شديد أو تقشر جلدي، تقرحات بالجلد و/أو تقرحات بالفم بعد تناول موكسيفلوكساسين.
- إذا كنت تعاني **الصرع** أو أي حالة يُرجح أن تؤدي إلى إصابتك **بتشنجات**، فاستشر طبيبك قبل تناول موكسيفلوكساسين.
- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً 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 وشلل في الحالات المتقدمة)، فقد يسفر تناول موكسيفلوكساسين عن تفاقم أعراض المرض الذي تعانيه. إذا كنت تعتقد أن هناك تأثيراً ما فيك من تناول العقار، استشر طبيبك على الفور.
- إذا تم تشخيص حالتك بأن **لديك تضخم أو انتفاخ في الأوعية الدموية الكبيرة** (تمدد الشريان الأورطي أو تمدد الأوعية الطرفية الكبيرة).
- إذا عانيت سابقاً من **تمزق في جدار الشريان الأورطي**.
- إذا تم تشخيصك بوجود تسريب في صمامات القلب (ارتخاء صمام القلب).
- إذا كان هناك تاريخ عائلي للإصابة **بتمدد الشريان الأورطي أو تمزق جدار الشريان الأورطي** أو مرض صمام القلب الخُلقي ، أو عوامل الخطر الأخرى أو قابلية الإصابة بهم (كاضطرابات الأنسجة الضامة مثل متلازمة مارفان أو متلازمة أوعية إهليز-دانلوس، متلازمة تورنر، متلازمة شوغرن [أمراض المناعة الذاتية] أو كاضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكاياسو، التهاب الشريان ذو الخلايا العملاقة، مرض بهسيت، ارتفاع ضغط الدم، أو الإصابة بتصلب الشرايين، أو التهاب المفاصل الروماتويدي [مرض المفاصل] أو التهاب الشغاف [التهاب في القلب]).
- إذا كنت مصاباً 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 الفول** (وهو مرض وراثي نادر) أبلغ طبيبك حيث سينصحك إذا ما كان موكسيفلوكساسين مناسباً لك أم لا.
- إذا كنتِ تعانين **التهابات مركبة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث** مثلا التهابات مقترنة بخُرّاج في قنوات فالوب والمبيضين أو في الحوض)؛حيث يرى طبيبك ضرورة علاجها عن طريق الحقن الوريدي، فلا يُنصح في هذه الحالة بالعلاج بـموكسيفلوكساسين.
- وفيما يتعلق بعلاج **الالتهابات الخفيفة إلى المتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث** ينبغي أن يصف طبيبك مضاداً حيوياً آخر إضافة إلى عقار إكسفلوكس. وإذا لم يطرأ تحسن على الأعراض بعد ٣ أيام من العلاج، يرجى استشارة طبيبك.

عند تناول عقار إكسفلوكس
- 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 لكهربية 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 ضيقاً في الصدر والشعور بالدوار والشعور بالغثيان أو الإغماء أو الدوار أثناء الوقوف. **فإذا كان الأمر كذلك، توقف عن تناول عقار إكسفلوكس واستشر طبيبك على الفور.**
- قد يؤدي عقار موكسيفلوكساسين إلى الإصابة **بالتهاب حاد وسريع في الكبد** وهو ما قد يسفر عن فشل كبدي يهدد الحياة (بما في ذلك الحالات المميتة، انظر القسم ٤. **الأعراض الجانبية المحتملة**). إذا شعرت فجأة بأنك لست على ما يرام و/أو أنك مريض، وحدث أيضاً اصفرار في بياض العينين وتغيُّر البول إلى اللون الداكن وحدثت حكة في الجلد وميل إلى النزيف أو الإصابة بأحد أمراض الدماغ الناجمة عن الكبد (أعراض انخفاض وظائف الكبد أو التهاب سريع وحاد في الكبد) **يرجى الاتصال بطبيبك قبل تناول المزيد من الأقراص.**
- تفاعلات جلدية خطرة
تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية خطرة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ، وانحلال البشرة السمي ، والبثور الطفحية المعممة الحادة (AGEP) عند استخدام موكسيفلوكساسين.
- متلازمة ستيفنز جونســون و انحلال البشــرة السّمي يمكن أن تظهر الأعراض في البداية على الجذع كبقع حمراء تشبه الهدف أو بقع دائرية و غالبًا يصاحبها ظهور بثور في المنتصف. يمكن أن تظهر القرحة أيضًا في الفم والحلق والأنف والأعضــاء التناسلية والعينين (عيون منتفخة و حمراء). غالبًا ما يســبق هذا الطفح الجلدي الشــديد حمى و / أو أعراض تشــبه أعراض الأنفلونزا. يمكن أن يتطور الطفح الجلدي إلى تقشــر الجلد بشكل عام ومضاعفات مهددة للحياة.
- يظهر AGEP عند بدء العلاج كطفح جلدي أحمر متقشر واسع الانتشار مع نتوءات تحت الجلد وبثور مصحوبة بالحمى. المكان الأكثر شيوعًا: يتركز بشكل أساسي على طيات الجلد والجذع والأطراف العلوية.
إذا أصبت بطفح جلدي خطير أو أي من هذه الأعراض الجلدية ، فتوقف عن تناول موكسيفلوكساسين واتصل بطبيبك أو اطلب العناية الطبية على الفور.
- المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون، بما في ذلك إكسفلوكس، قد تؤدي إلى الإصابة **بتشنجات**. في حالة حدوث ذلك، توقف عن تناول عقار إكسفلوكس واستشر طبيبك على الفور.

أعراض جانبية خطيرة، وطويلة الأمد، وقد تكون دائمة
- المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون أو الكينولون، بما في ذلك موكسيفلوكساسين، قد تؤدي إلى حدوث آثار جانبية نادرة جدًا ولكنها قد تكون خطيرة، وقد تمتد لفترة طويلة (شهور أو أعوام) وقد تؤدي إلى إعاقة دائمة لايمكن علاجها. يشمل ذلك آلام الأوتار والمفاصل والعضلات للأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المشي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والحرقان، اضطرابات حسية مثل ضعف الرؤية وحاسة التذوق والشم والسمع، اكتئاب، ضعف الذاكرة، تعب شديد واضطرابات النوم.
- إذا اختبرت أياً من هذه الأعراض الجانبية بعد تناول إكسفلوكس، اتصل بطبيبك على الفور قبل تكملة العلاج. ستقرر أنت وطبيبك تكملة العلاج مع الأخذ في الإعتبار مضاد حيوي من مجموعة أخرى.
- قد تعاني **أعراض تلف الأعصاب (اعتلال عصبي)** مثل الألم والالتهاب والوخز والتنميل و/أو الوهن، خاصةً في القدمين، الساقين، اليدين والذراعين. في حالة حدوث ذلك، توقف عن تناول موكسيفلوكساسين و استشر طبيبك على الفور لتجنب تطور الأعراض التي قد تصبح دائمة.
- قد تعاني **مشكلات صحية نفسية أو عقلية** حتى في ظل تناول مضادات حيوية من مجموعة الكينولون، بما في ذلك إكسفلوس، للمرة الأولى. في حالات نادرة للغاية، أدى الاكتئاب أو المشكلات الصحية النفسية إلى أفكار انتحارية وسلوكيات مؤذية للنفس مثل محاولات الانتحار (انظر القسم ٤. **الأعراض الجانبية المحتملة**). في حالة حدوث رد فعل كهذا، توقف عن تناول عقار إكسفلوكس واستشر طبيبك على الفور.
- قد تُصاب **بإسهال** أثناء تناول مضادات حيوية مثل إكسفلوكس أو عقب تناولها. وإذا ساءت هذه الحالة أو أضحت مستمرة أو لاحظت أن البراز الذي تخرجه يحتوي على دم أو مخاط، ينبغي لك **التوقف عن تناول إكسفلوكس على الفور واستشارة طبيبك**. لا ينبغي لك تناول الأدوية التي تعمل على إيقاف حركة الأمعاء أو إبطائها.
- أيام وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزق الأوتار نادراً ما قد يحدث. تزيد الخطورة في حالة: إذا كنت كبيراً في السن (أكبر من ٦٠ عام)، زرع الأعضاء، مشاكل في الكُلى أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات. قد يحدث التهاب و تمزق في الأوتار في غضون ٤٨ ساعة من بدء العلاج ولمدة قد تصل إلى عدة أشهر بعد التوقف عن تناول موكسيفلوكساسين. عند ظهور أول بادرة ألم أو التهاب في الأوتار (مثل في الكاحل، الرُسغ، الكوع، الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول موكسيفلوكساسين واتصل بطبيبك، احرص على إراحة الأطراف المتأثرة. تجنب أي تمرينات غير ضرورية، حيث أن هذا قد يضاعف مخاطر الإصابة بتمزق.
- **إذا شعرت فجأة بألم حاد في البطن، الصدر أو الظهر** والذي يمكن أن يكون من أعراض تمدد الأوعية الدموية و تسلخ الشريان الأورطي، اذهب فوراً إلى غرفة الطوارئ بالمستشفى. قد تزداد الخطورة إذا كنت تعالج بالكورتيكوستيرويدات.
- إذا بدأت تعاني من ضيق التنفس، خاصة عند الاستلقاء على السرير ، أو لاحظت تورمًا في الكاحلين أو القدمين أو البطن ، أو بداية لخفقان القلب (الإحساس بنبض قلب سريع أو غير منتظم) يجب إبلاغ الطبيب على الفور.
- إذا كنت كبيراً في السن وتعاني **مشكلات في الكُلى** احرص على شرب كمية كبير من السوائل أثناء تناول موكسيفلوكساسين. فالجفاف قد يزيد مخاطر الإصابة بقصور الكلي.
- إذا حدثت لك **إصابة في الإبصار** أو إذا بدت عيناك متأثرتين، **استشر أخصائي عيون على الفور** (انظر القسمين: **القيادة واستخدام الآلات**. **والأعراض الجانبية المحتملة**).
- قد تسبب المضادات الحيوية من مجموعة فلوروكينولون زيادة **في نسبة السكر في الدم** إلى مستوى أعلى من المستويات العادية (ارتفاع سكر الدم) أو قد تسبب انخفاض في نسبة السكر في الدم إلى مستوى أقل من المستويات العادية (نقص سكر الدم)، الذي يؤدي إلى فقدان للوعي (غيبوبة انخفاض السكر) في الحالات الشديدة (انظر القسم ٤. الآثار الجانبية المحتملة). إذا كنت تعاني من مرض السكري، يجب أن تتم مراقبة نسبة السكر في الدم بعناية.
- المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون قد تتسبب في أن تصبح **بشرتك** أكثر **حساسية لضوء الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية**. يجب عليك أن تتجنب التعرُّض لوقت طويل لضوء الشمس أو أشعة الشمس الحارقة ولا ينبغي أن تستخدم سريراً شمسياً أو أي مصباح للأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول موكسيفلوكساسين.
- لم تتحدد بعد فاعلية موكسيفلوكساسين في علاج الحروق الشديدة والتهابات الأنسجة العميقة وإصابات القدم السكرية المقترنة بالتهاب نقي العظام (التهابات نخاع العظام).

الأطفال والمراهقون
لا تعطِ هذا الدواء للأطفال والمراهقين الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً وذلك لأن الفاعلية والأمان لم يجرِ تحديدهما بعد لهذه الفئة العمرية (انظر القسم **لا تتناول عقار إكسفلوكس في الحالات التالية**).

الأدوية الأخرى وعقار إكسفلوكس
أبلغ طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه عن أي أدوية تتناولها أو تناولتها مؤخراً أو قد تتناولها. فيما يتعلق بعقار إكسفلوكس، ينبغي لك الإحاطة علماً بما يلي:
- إذا كنت تتناول عقار إكسفلوكس **وأدوية أخرى لها تأثير على القلب** هناك خطورة متزايدة لتغيُّر انتظام ضربات القلب. ولذلك، لا تتناول موكسيفلوكساسين مع الأدوية التالية:
- الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطراب ضربات القلب (مثل كينيدين وهيدروكينيدين وديسوبيرامايد وأميودارون وسوتالول ودوفيتيليد وإيبوتيليد)
- مضادات الذهان (مثل فينوثيازينات وبيموزايد وستريندول وهالوبيريدُول وسلبريد)
- مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات
- بعض مضادات الميكروبات والجراثيم (مثل ساكوينافير وسبارفلوكساسين والاريثرومايسين الذي يتم تناوله من خلال الأوردة والبنتاميدين والأدوية المضادة للملاريا خاصة هالوفانترين)
- بعض مضادات الحساسية (مثل تيرفينادين وأستيميزول وميزولاستين)
- أدوية أخرى (مثل سيسابرايد وفينكامين الذي يتم تناوله عبر الأوردة وبيبريديل وديفيمانيل).
- يجب أن تبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى من شأنها تخفيض مستويات البوتاسيوم في الدم (مثل بعض الأدوية المُدرّة للبول وبعض الملّينات والحقن الشرجية [الجرعات المرتفعة] أو الكورتيكوستيرويدات [الأدوية المضادة للالتهاب] وأمفوتيراسين "ب" أو أدوية أخرى من شأنها تخفيض معدل ضربات القلب لأن هذه الأدوية يمكن أيضاً أن تزيد من مخاطر اضطرابات انتظام ضربات القلب بشكل كبير أثناء تناول موكسيفلوكساسين.
- أي **أدوية تحتوي على المغنيسيوم أو الألومنيوم** (مثل مضادات الحموضة المُخصصة لعسر الهضم)، **أو الحديد أو الزنك أو الديدانوزين** أو أي دواء يحتوي على **سوكرالفات** (لمعالجة اضطرابات المعدة) يمكن أن تقلل من فاعلية أقراص إكسفلوكس. تناول الجرعة الخاصة بك من أقراص إكسفلوكس قبل تناول أي دواء آخر أو بعد تناوله بست ساعات.
- إن تناول أي دواء يحتوي على **فحم نباتي** في نفس الوقت مع أقراص إكسفلوكس يقلل من فاعلية موكسيفلوكساسين. ويوصى بعدم استخدام هذه الأدوية معاً في الوقت نفسه.
- إذا كنت تتناول في الوقت الحالي **أدوية تخفيف أو تسييل الدم** (مضادات التجلط الفموية مثل وارفارين)، قد يكون من الضروري لطبيبك مراقبة زمن تخثر الدم.

تناول عقار إكسفلوكس مع الطعام أو الشراب
يمكن تناول إكسفلوكس مع الطعام أو بدونه (بما في ذلك منتجات الألبان).

الحمل والإرضاع والخصوبة
لا تتناولي موكسيفلوكساسين في حالات الحمل أو الإرضاع.
إذا كنتِ حاملاً أو تقومين بالإرضاع، أو تعتقدين أنك ربما تكونين حاملاً أو تنوين الحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي الذي تتعاملين معه قبل تناول هذا العقار.
لا تثبت الاختبارات التي أجريت على الحيوانات وجود أي تأثير على الخصوبة جراء تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات
إن تناول موكسيفلوكساسين قد يجعلك تبدو مصاباً بدوار أو مشوش الذهن، وقد تتعرض لفقدان البصر بشكل مفاجئ ومؤقت أو قد تتعرض للإغماء لفترة قصيرة. إذا شعرت بأي تأثير، لا تقم بقيادة السيارات أو تشغيل الآلات.
يحتوي إكسفلوكس على زيت الخروع المهدرج الذي يمكن أن يسبب آلام المعدة، والإسهال.
يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص مغلف، أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣- كيفية تناول عقار إكسفلوكس

احرص دائماً على تناول هذا العقار 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 واحد مغلف ٤٠٠ ملجم يومياً.
يتم تناول أقراص إكسفلوكس من خلال الفم. ابتلع القرص كاملاً (لتفادي المذاق المُر للمادة الفعالة) مع تناول كمية كبيرة من السوائل. يمكنك تناول إكسفلوكس مع الطعام أو بدونه. حاول أن تتناول القرص في الوقت نفسه تقريباً من كل يوم.
يمكن لكبار السن أو المرضى ذوي الأوزان المنخفضة أو المرضى الذين يعانون مشكلات في الكُلى تناول الجرعة نفسها.