

# 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:**

- What Xflox is and what it is used for
- What you need to know before you take Xflox
- How to take Xflox
- Possible side effects
- How to store Xflox
- 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

تتوقف فترة تناول موكسيفلوكساسين على مدى إصابتك. ما لم يبلغك طبيبك خلاف ذلك، سيكون علاجك كما يلي:

- لتعاقب المخاض/للتهاب الشعب الهوائية المزمن (التفاقم الحاد لمرض الانسداد الرئوي المزمن بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية) من ٥ إلى ١٠ أيام.
- في حالة إصابة الرئتين (التهاب الرئوي) فيما عدا الانسداد الرئوي الذي يبدأ أثناء الإقامة في المستشفى ١٠ أيام.
- في حالة التهاب الحاد للجيوب الأنفية (التهاب الجيوب البكتيري الحاد) ٧ أيام.
- التهابات الحلقية إلى المتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك التهاب قنوات فالوب والتهاب المشاء المخاطي للرحم١٤ يوماً.

عند استخدام أقراص إكسفلوكس المغلفة لاستكمال دورة العلاج التي بدأت بحلول موكسيفلوكساسين الذي يجري تناوله عن طريق الحقن الوريدي، تكون فترات الاستخدام الموصى بها كما يلي:

- إصابة الرئتين (التهاب الرئوي) المكتسبة 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 والتسجج الرخو من ٧-٢١ يوماً.
- تحول معظم المرضى المصابين بإصابات في البشرة والتسجج 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 تحللت 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 والإحياطات**).

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox

Xflox



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 your 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, not not everybody gets them. The most serious side effects observed during treatment with moxifloxacin are listed below:

If you notice

- a 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. 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.

- الـقلب بشكل كبير أثناء تناول إكسفلوكس وفيموزايد وستيرنول وهالوبريدول وسليبريد)
- بعض مضادات الميكروبات والجراثيم (مثل ساكوينافير وسفرلوكساسين والاريثروميسين الذي يتم تناوله مع خلال الأوردة والبنياميدين والأدوية المضادة للملاريا خاصة هالوفانترين)
- بعض مضادات الحساسية (مثل فنيثايدين وأستيemizol وميزولاستين)
- أدوية أخرى (مثل سيساميد وفينكامين الذي يتم تناوله عبر الأوردة وبيريديل وفيغيمائيل).
- يجب أن يبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى من شأنها تخفيض مستويات البوتاسيوم في الدم (مثل بعض الأدوية الممطرة للربو وبعض الملينات والحقن الترجية (الجرعات المرفوعة) أو الكورتيكوستيرويدات الأدوية المضادة للالتهاب) وأمفوتيرياين "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 إكسفلوكس وفيموزايد.
- أي أدوية **تحتوي على المغنيسيوم أو الألوومنيوم** (مثل مضادات الحموضة المخصصة لعسر الهضم، أو الأدوية **و الزئبق** أو **الدياليزيون** أو أي دواء يحتوي على **سوكالات** (المعالجة اضطرابات المعدة) أو أي دواء آخر أو بعد تناوله بست ساعات.
- إن تناول أي دواء يحتوي على **فهم لياني** في نفس الوقت مع أقراص إكسفلوكس يقلل من فاعلية إكسفلوكس.
- ويوصى بعدم استخدام هذه الأدوية معاً في الوقت نفسه.
- إذا كنت تتناول في الوقت الحالي أدوية **تخفيف أو تسهيل الدم** (مضادات التجلط الفموية مثل وارفارين، قد يكون من الضروري لطبيبك مراقبة زخم نخر الدم.

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 - Poligono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona (Navarra) - Spain

**This leaflet was last revised in October 2020.**

This is a Medicament
<ul style="list-style-type: none"><li>Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks,</li> <li>Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>Keep all medicaments out of reach of children.</li></ul>
<p><b>٣. كيفية تناول عقار إكسفلوكس</b></p> <p>أحرص 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.</p> <p>الجرعة الموصى بها للبالغين هي فرض واحد مغلف ٤٠٠ ملجم يومياً.</p> <p>يتم تناول أقراص إكسفلوكس من خلال الفم. ابتلع القرص كاملاً (لتفادي المذاق المُر للمادة الفعالة) مع كمية كافية من الماء. يمكنك تناول إكسفلوكس مع الطعام أو بدونه. حاول أن تتناول القرص في الوقت نفسه تقريباً من كل يوم.</p> <p>يجب أن تكون السن أو المرض ذوي الأوزان المنخفضة أو المرضى الذين يعانون مشكلات في الكلى تناول الجرعة نفسها.</p>

#### 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 تهكم.**

- 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:**

- ما هو عقار إكسفلوكس وفيم يُستخدم
- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول إكسفلوكس
- كيفية تناول عقار إكسفلوكس
- الأعراض الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين عقار إكسفلوكس
- 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 الإكسفلوكس مع المرض الذي يبلغون ١٨ عاماً فأكثر بهدف علاج الأمراض البكتيرية التي سببها البكتيريا والتي تسببها البكتيريا التي تعمل ضدّها مادة موكسيفلوكساسين. ينبغي استخدام إكسفلوكس فقط لعلاج هذه الالتهابات 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 الرئتين (الالتهاب الرئوي) المكتسبة 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 الأولي من خلال محلول موكسيفلوكساسين الذي يجري تناوله عن الفم، فقد يقوم طبيبك بوصف أقراص إكسفلوكس لاستكمال دورة العلاج: إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) المكتسبة 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 متأكدًا أنك تنتمي إلى فئة المرض 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 مشككة 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 أياً 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 زرع الكبد (التراستاميرين) 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 عدم تتولدك الفلوروكينولون أو الكينولون. في هذه الحالة أخبر طبيبك على الفور.
- استشر طبيبك قبل تناول إكسفلوكس**
قد يؤدي موكسيفلوكساسين إلى **تغير 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 يتطغ جلدي شديد أو قشر جلدي، تقرحات بالجلد وأو تقرحات بالمف بمعد تناول موكسيفلوكساسين.
- إذا كنت تعاني **الصرع** أو أي حالة يُرجح أن تؤدي إلى إصابتك بنشيجات، 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، أو وشلل في الحالات المتقدمة)، فقد يسفر تناول موكسيفلوكساسين عن تفاقم أعراض المرض الذي تعانیه. 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** (تعدد الشريان الأورطي أو تضخم الأوعية الطرفية الكبيرة).
- إذا عانيت سابقاً من **عرق في جدار الشريان الأورطي**.
- إذا كنت تشخيصك بوجود تسرب في صمامات القلب (وتحتاج صمام القلب).
- إذا كان هناك تاريخ عائلي للإصابة **بتعدد الشريان الأورطي أو عرق جدار الشريان الأورطي** أو مرض صمام القلب الخلفي، أو عوامل الخطر الأخرى أو قابلية الإصابة بهم (كاضطرابات الأنسجة الضامة مثل متلازمة مارفان أو متلازمة أوعية إيليزر-دانلوس، متلازمة تورنر، متلازمة شوغرن [أمراض المناعة الذاتية] أو كاضطرابات المناعة مثل التهاب البرونك تاركياكوس، التهاب الشريان ذو الخلايا العنقلاقة، مرض بهيميت، 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) إذا أُبلغ طبيبك حيث سيصحبك إذا ما كان موكسيفلوكساسين مناسباً لك أم لا.
- إذا كنت تعانين **التهابات مركبة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث** مثلاً التهابات مقترنة بفتراج في قنوات فالوب والمبيض 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 يُعثر تحسن على الأعراض بعد ٣ أيام من العلاج، يرجى استشارة طبيبك.

**عند تناول عقار إكسفلوكس**

- إذا عانيت من **غثاقان 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 للقياس 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 بالغثاق في الإغيا، أو الدوار ثاء الوفوف. فإذا كان الأمر كذلك، **توقف عن تناول عقار إكسفلوكس واستشر طبيبك على الفور**.
- قد يؤدي عقار موكسيفلوكساسين إلى الإصابة **بتهاب 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 أنك لست على ما يرام أو أنك مريض، وحدث أيضاً أصطار في بياض العينين وتغير البول إلى اللون الداكن وحددت حكة في الجلد وميل إلى الزئيف أو الإصابة بأحد أعراض الدماغ الناجمة عن 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 ، وانحلال البشرة السمي ، واليكتور الطفحعية المعجمة الحادة (AGEP) عند استخدام موكسيفلوكساسين.
- متلازمة ستيفنز جونسون و انحلال البشرة السمي يمكن أن تظهر الأعراض في البداية على الجلد كبقع حمراء تشبه الهدف أو بقع دائرية وغالبًا يصاحبها ظهور بثور في المنتصف. يمكن أن تظهر القرحة أيضًا في الفم والبلع والأنف والأغصان، والتساقطية والعيين (عيون منتفخة وحمراء)، غالبًا ما يسبق هذا الطفح الجلدي الصداع حُمى و / أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا. يمكن أن يطور الطفح الجلدي إلى تقرش – الجلد بشكل عام ومضاعفات مهددة للحياة.
- يجب أن AGEP عند بدء العلاج كطفح جلدي أحمر متقشر واسع الانتشار مع توروء تحت الجلد وبثور مصحوبة بالحمى. المكان الأكثر شيوعًا: يتركز بشكل أساسي على طيات الجلد والجلد والأطراف العلوية.