KULLANMA TALİMATI

MOXAİ 400 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet, 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436,8 mg moksifloksasin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalize selüloz, povidon K-30, mannitol (E421), kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, polivinil alkol-kısmen hidrolize, titanyum dioksit, talk, lesitin, ksantan gam, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1.MOXAİ nedir ve ne için kullanılır?
2. MOXAİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MOXAİ nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MOXAİ'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXAİ nedir ve ne için kullanılır?

- MOXAİ, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tabletin içinde etkin madde olarak 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436,8 mg moksifloksasin hidroklorür bulunmaktadır.
- MOXAİ 'nin etkin maddesi olan moksifloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Enfeksiyonlara neden olan değişik türlerdeki bakterileri öldürerek etkisini gösterir.

MOXAİ, diğer bazı antibiyotiklere karşı dirençli olan çok sayıda bakteriye karşı da bakteri öldürücü etki göstermektedir (örn. beta-laktam ve makrolid dirençli bakteriler). Penisilin, sefalosporin, aminoglikozid, makrolid ve tetrasiklin grubu antibiyotikleri etkisiz kılan direnç mekanizmaları, moksifloksasinin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini engellememektedir.

- MOXAİ, 7 tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- MOXAİ, duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
  - Kronik bronşitin (akciğerlere giden havayollarının iç yüzeyinin uzun süreli iltihaplanması) aniden kötüleşmesi,

- Hastane dışında oluşmuş akciğer enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş pnömoni)
- Akut sinüzit (yeni gelişen sinüs (yüz kemikleri arasında yer alan boşlukların) iltihaplanması),
- Başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve yumuşak doku (deri ile kemik arasında kalan vücut bölümlerinin)enfeksiyonları,
- Kadın üreme organlarının üst bölümünde görülen (pelvik) leğen kemiği içindeki iltihabi hastalıkta,,
- Durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan (komplike) deri ve yumuşak doku (deri ile kemik arasında kalan vücut bölümlerinin) enfeksiyonları; diyabet (şeker) hastalığındaki ayak yarası enfeksiyonları dahil,
- Komplike karın içi enfeksiyonları; apse gibi çeşitli türlerden mikropların neden olduğu enfeksiyonlar dahil.

MOXAİ'nin de dahil olduğu ilaç grubu (florokinolonlar), akut bakteriyel sinüzit ve kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesinde (akciğerlere giden havayollarının iç yüzeyinin uzun süreli iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi istenmeyen etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

MOXAİ, yalnızca duyarlı bakterilerin yol açtığı kanıtlanmış ya da bu konuda ciddi şüphe bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

2. MOXAİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan bağların yırtılması), periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler

- MOXAİ'nin etkin maddesi olan moksifloksasin ve moksifloksanin de dahil olduğu florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubu aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
  - Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
  - Periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
  - Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı)

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlendiği hastalarda MOXAİ kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- MOXAİ de dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda MOXAİ kullanımından kaçınılmalıdır.

- MOXAİ'nin de dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
  - Akut bakteriyel sinüzit (yeni gelişen sinüs (yüz kemikleri arasında yer alan boşlukların) iltahaplanması)
  - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerlere giden havayollarının iç yüzeyinin uzun süreli iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

MOXAİ dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz olan ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi), merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı) ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).

Bu yan etkiler, MOXAİ başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda MOXAİ derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda MOXAİ dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

MOXAİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Moksifloksasine, kinolon grubundan diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçük iseniz,
- Bir antibiyotik grubu olan kinolon tedavisiyle bağlantılı tendon (kasları kemiklere bağlayan uzantılar) hasarı geçirdiyseniz,
- Anormal kalp ritmi ile doğmuşsanız veya herhangi bir anormal kalp ritmi durumunuz varsa (EKG'de, kalbin elektriksel kaydında görünen)
- Kanda tuz dengesizliği (özellikle, kanda düşük potasyum veya magnezyum seviyeleri)
- Çok yavaş kalp ritminiz ('bradikardi' olarak adlandırılır)
- Zayıf bir kalbiniz (kalp yetmezliği)
- Anormal kalp ritmi öykünüz var ise
- veya
- anormal EKG değişikliklerine yol açan başka ilaçlar kullanıyorsanız (bkz. Diğer ilaçlar ve MOXAİ bölümü). Bunun nedeni MOXAİ'nin EKG'de değişikliklere, yani QT aralığının uzamasına, yani elektrik sinyallerinin iletiminin gecikmesine neden olabilmesidir.

- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa veya karaciğer enzimlerinizde (transaminazlar) normalin üst sınırının 5 katından fazla artış varsa.**Bu ilacı almadan önce**

Geçmişte kinolon veya florokinolon kullanırken herhangi bir ciddi yan etki yaşadıysanız, MOXAİ dahil florokinolon/kinolon grubu antibakteriyel ilaçları almamalısınız. Bu durumda doktorunuzu en kısa sürede bilgilendirmelisiniz.

MOXAİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- MOXAİ, özellikle kadınsanız veya yaşınız ileriyse kalp EKG'nizi (grafinizi) değiştirebilir. Kanınızdaki potasyum düzeylerini düşüren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız MOXAİ almadan önce doktorunuza danışınız (ayrıca "MOXAİ'yi

aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve Diğer ilaçlar ve MOXAİ bölümlerine bakınız).

- MOXAİ kullandıktan sonra **ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağızda yaralar** geliştiyse
- Sara (epilepsi) veya kasılmalar geçirme olasılığınızı arttıran herhangi bir probleminiz varsa MOXAİ almadan önce doktorunuza danışınız.
- Herhangi bir akıl sağlığı problemi yaşıyorsanız veya herhangi bir zamanda yaşadıysanız MOXAİ almadan önce doktorunuza danışın.
- **Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:** MOXAİ gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis (zayıflığa ve ciddi vakalarda felce yol açan anormal kas yorgunluğu) belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer Myasthenia Gravis hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.
- Eğer **geniş bir kan damarının genişlemesi veya "şişmesi"** (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce **aort diseksiyonu (aort duvarında yırtık)** atağı geçirdiyseniz.
- **Kalp kapakçıklarında kaçak** (kalp kapakçığı yetersizliği) teşhisi konduysa.
- Ailenizde **aort anevrizması (aort genişlemesi) veya aort diseksiyonu (aort yırtılması) veya konjenital (doğumsal) kalp kapak hastalığı** öyküsü ya da diğer risk faktörleri veya predispozan (yatkınlık koşulları) durumlar (örn. Marfan sendromu veya Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ doku hastalıkları, Turner sendromu, Sjögren sendromu [enflamatuar (iltihaplı) otoimmün bir hastalık] veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı, yüksek tansiyon gibi damar bozuklukları veya bilinen ateroskleroz, romatoid artrit (bir eklem hastalığı) veya endokardit (kalp enfeksiyonu) varsa
- Moksifloksasin ile **kan şekeri seviyelerinizde değişiklik** riskiyle karşılaşabileceğinizden, eğer **diyabet** hastasıysanız,
- Sizde veya ailenizin herhangi bir üyesinde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği (seyrek görülen bir kalıtsal hastalık) varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz MOXAİ'nin size uygun olup olmadığı konusunda tavsiyede bulunacaktır.
- Kadın üst genital kanalında komplike enfeksiyon (örneğin fallop tüplerinde ve yumurtalıklarda veya leğen kemiğinde apse ile ilişkili) yaşıyorsanız ve doktorunuz damar içine verilen tedavinin gerekli olduğunu düşünüyorsa MOXAİ tablet tedavisi uygun değildir.
- **Kadın üst genital yollarının hafif ila orta dereceli enfeksiyonları**nın tedavisi için doktorunuz MOXAİ'ye ek olarak başka bir antibiyotik reçete etmelidir. 3 günlük tedaviden sonra semptomlarda herhangi bir iyileşme olmazsa, lütfen doktorunuza danışınız.

MOXAİ Kullanırken

- Tedavi periyodu sırasında çarpıntı veya düzensiz kalp atışı yaşarsanız derhal doktorunuza başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz kalp ritminizi ölçmek için EKG denilen kalp grafisi çekmek isteyebilir.
- Kalp problemi riski dozun artmasıyla birlikte artış gösterebilir. Bu nedenle, önerilen dozaja uyulmalıdır.
- Seyrek olmakla beraber, şiddetli, ani alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon/şok) yaşama olasılığınız bulunmaktadır ve bu reaksiyon ilk dozla birlikte dahi ortaya çıkabilir. Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, bulantı veya bayılma ya da ayağa kalkınca yaşanan baş dönmesi bu durumun belirtileri arasındadır. Böyle bir durumda MOXAİ almayı bırakın ve derhal doktora başvurunuz.

- MOXAİ yaşamı tehdit edici nitelikte karaciğer yetmezliğine yol açabilen hızlı ve şiddetli karaciğer iltihabına neden olabilir (ölümcül vakalar dahil, bakınız. Bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir?"). Aniden kendinizi kötü hissederseniz ve/veya mide bulantısı yaşarsanız ve aynı zamanda göz aklarınızda sararma, koyu renkli idrar, cilt kaşıntısı, kanama eğilimi veya karaciğer kaynaklı beyin hastalığı (karaciğer fonksiyonunda azalmanın veya hızlı ve şiddetli karaciğer iltihabının belirtileri) mevcutsa lütfen başka bir tablet daha almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.
- **Ciddi deri reaksiyonları**

MOXAİ kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz,akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Seyreden İlaç Reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

- SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı hedef benzeri noktalar veya genellikle gövdede merkezi kabarcıklar bulunan dairesel yamalar olarak görünebilir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler (kırmızı ve şiş gözler) oluşabilir. Bu ciddi deri döküntülerinden önce genellikle ateş ve/veya grip benzeri semptomlar görülür. Döküntüler derinin yaygın şekilde soyulmasına ve hayatı tehdit eden komplikasyonlara ilerleyebilir veya ölümcül olabilir.
- AGEP, tedavinin başlangıcında, ateşin eşlik ettiği deri altında şişlikler ve kabarcıklarla birlikte kırmızı, pul pul yaygın bir döküntü olarak ortaya çıkar. En yaygın yerleşim yeri: esas olarak deri kıvrımlarında, gövdede ve üst ekstremitelerde lokalizedir.
- DRESS başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü olarak ortaya çıkar, daha sonra yüksek vücut ısısı, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofili) artış ve lenf düğümlerinde büyüme ile birlikte döküntüler yayılır.

Ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından herhangi birini yaşarsanız, MOXAİ almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurun veya tıbbi yardım alın.

• MOXAİ dahil kinolon antibiyotikler konvülsiyonlara (kas kasılmaları) neden olabilir. Böyle bir durumda MOXAİ almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurunuz.

• Uzamış, sakatlığa yol açan ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler MOXAİ da dahil olmak üzere florokinolon/kinolon antibakteriyel ilaçlar, bazıları uzun süreli (aylar veya yıllar süren), sakatlığa yol açan veya potansiyel olarak geri dönüşümsüz çok nadir ancak ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Üst ve alt uzuvlarda tendon, kas ve eklem ağrıları, yürümede zorluk, iğne batması, karıncalanma, gıdıklanma, uyuşma veya yanma gibi anormal hisler (paraestezi), görme, tat ve koku alma ve işitme bozukluğu dahil duyusal bozukluklar, kaygı, panik atak, kafa karışıklığı veya depresyon da dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, ruh sağlığı etkileri, hafıza bozukluğu, şiddetli yorgunluk ve şiddetli uyku bozuklukları bu kapsamdadır.

MOXAİ kullandıktan sonra bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, tedaviye devam etmeden önce hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Siz ve doktorunuz, başka bir sınıftan bir antibiyotiği de göz önünde bulundurarak tedaviye devam etmeye karar vereceksiniz.

- MOXAİ kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz,akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Seyreden İlaç Reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir.
- SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı hedef benzeri noktalar veya genellikle gövdede merkezi kabarcıklar bulunan dairesel yamalar olarak görünebilir. Ayrıca ağız, boğaz,

burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler (kırmızı ve şiş gözler) oluşabilir. Bu ciddi deri döküntülerinden önce genellikle ateş ve/veya grip benzeri semptomlar görülür. Döküntüler derinin yaygın şekilde soyulmasına ve hayatı tehdit eden komplikasyonlara ilerleyebilir veya ölümcül olabilir.

- AGEP, tedavinin başlangıcında, ateşin eşlik ettiği deri altında şişlikler ve kabarcıklarla birlikte kırmızı, pul pul yaygın bir döküntü olarak ortaya çıkar. En yaygın yerleşim yeri: esas olarak deri kıvrımlarında, gövdede ve üst ekstremitelerde lokalizedir.
- DRESS başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü olarak ortaya çıkar, daha sonra yüksek vücut ısısı, kan testlerinde görülen karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofili) artış ve lenf düğümlerinde büyüme ile birlikte döküntüler yayılır.
- Ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından herhangi birini yaşarsanız, MOXAİ almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurun veya tıbbi yardım alın. Özellikle ayaklarda ve bacaklarda veya ellerde olmak üzere, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi sinir hasarı (nöropati) belirtileri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda MOXAİ almayı durdurunuz ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz durumun oluşmasını engellemek amacıyla derhal doktorunuza bilgi veriniz

- MOXAİ'nin de aralarında olduğu kinolon antibiyotikleri alırken, ilk defa alıyor olsanız dahi, akıl sağlığı problemleri yaşayabilirsiniz. Çok seyrek vakalarda depresyon veya akıl sağlığı problemleri intihar düşüncelerine ve intihara teşebbüs gibi kendine zarar verme davranışlarına yol açmıştır ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız)). Bu gibi reaksiyonlar ortaya çıktığı takdirde MOXAİ almayı bırakın ve derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- MOXAİ'nin de aralarında olduğu antibiyotikleri alırken veya aldıktan sonra ishal yaşayabilirsiniz. İshal ciddileşirse veya uzun sürerse ya da dışkınızda kan veya mukus görürseniz MOXAİ almayı derhal bırakınız ve doktorunuza danışınız. Bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan ilaçlar almayınız.
- Nadiren eklemlerinizde ağrı ve şişlik, tendonlarda iltihaplanma veya yırtılma oluşabilir ("MOXAİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümlerine bakınız). Eğer yaşınız ileriyse (60 yaşın üzerinde), organ nakli geçirdiyseniz, böbrek problemleriniz varsa veya eşzamanlı kortikosteroid kullanıyorsanız riskiniz artmaktadır. Tedavinin ilk 48 saati içinde ve hatta MOXAİ tedavisinin kesilmesinden sonraki birkaç aya kadar tendonlarda iltihaplanma ve yırtılmalar meydana gelebilir. Bir tendonun ilk ağrı veya iltihaplanma belirtisinde (örneğin ayak bileğinizde, bileğinizde, dirseğinizde, omzunuzda veya dizinizde), MOXAİ kullanmayı bırakınız, doktorunuzla iletişime geçiniz ve ağrılı bölgeyi dinlendiriniz. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden gereksiz herhangi bir egzersizden kaçınınız.
- Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda aort anevrizması (aort genişlemesi) ve diseksiyonu (aort yırtılması) belirtileri olabilecek ani, şiddetli ağrı hissederseniz, derhal bir acil servise gidin. Sistemik kortikosteroidlerle tedavi ediliyorsanız riskiniz artmış olabilir.
- Özellikle yatağınızda düz bir şekilde yattığınızda ani başlayan nefes darlığı yaşamaya başlarsanız veya ayak bileklerinizde, ayaklarınızda veya karnınızda şişlik fark ederseniz, veya yeni başlayan kalp çarpıntısı (hızlı veya düzensiz kalp atışı hissi) fark ederseniz hemen bir doktora başvurunuz.

- Yaşınız ileriyse ve böbrek problemleriniz varsa MOXAİ alırken mutlaka bol sıvı tüketin. Dehidratasyon (sıvı kaybı) yaşamanız durumunda böbrek yetmezliği riski artabilir.
- Görme becerinizde bozulma ortaya çıkarsa veya gözlerinizde başka bir sorun varmış gibi görünüyorsa derhal bir göz uzmanına başvurunuz (Araç ve makine kullanımı ve "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümlerine bakınız).
- Florokinolon antibiyotikler **kan şekerinizin normal seviyelerin üzerine çıkması**na (hiperglisemi) veya **kan şekerinizin normal seviyelerin altına düşmesi**ne (hipoglisemi) neden olarak ciddi durumlarda bilinç kaybına (hipoglisemik koma) yol açabilir ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız). Diyabetiniz varsa kan şekeriniz dikkatli şekilde takip edilmelidir.
- Kinolon antibiyotikler cildinizin güneş ışığına veya UV ışığına karşı daha hassas hale gelmesine neden olabilir. MOXAİ alırken uzun süreli veya kuvvetli güneş ışığına maruz kalmaktan kaçınmalısınız ve solaryum veya başka herhangi bir UV lambası kullanmamalısınız.
- Şiddetli yanık, derin doku enfeksiyonları, osteomiyelit (kemik iliği enfeksiyonları) ve beraberinde diyabetik ayak enfeksiyonlarının tedavisinde MOXAİ'nin etkililiği ortaya konmamıştır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MOXAİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:
MOXAİ aç karnına veya süt ürünleri dahil yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, MOXAİ kullanmamalısınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hayvanlar üstünde yapılan çalışmalar, bu ilacın doğurganlık üstünde olumsuz bir etkisinin olduğunu göstermemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, MOXAİ kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı
MOXAİ baş dönmesi yapabilir veya sizi sersem hissettirebilir, ani geçici görme kaybına neden olabilir ya da kısa bir süreliğine baygınlık geçirebilirsiniz. Eğer bu etkileri hissediyorsanız araç veya makine kullanmamalısınız.

MOXAİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOXAİ her bir film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- MOXAİ ve kalbi etkileyen başka ilaçlar alıyorsanız, kalp ritminizin değişme riski artar, bu nedenle MOXAİ'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte almayınız:
  - Antiaritmikler grubu ilaçlar kullanıyorsanız (örn. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) ya da sınıf III antiaritmikler (örn; amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) (bunlar kalpteki ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
  - Antipsikotik ilaçlar (örn; fenotiyazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) (bunlar çoğunlukla psikiyatrik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
  - Trisiklik antidepresan ilaçlar (Depresyonu önlemek için kullanılan ilaçlar);
  - Bazı antimikrobiyaller (sakinavir, sparfloksasin, eritromisin IV, pentamidin, antimalaryaller özellikle halofantrin) (enfeksiyon hastalıkları ilaçları);
  - Bazı antihistaminikler (terfenadin, astemizol, mizolastin) (alerjik tabloların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - Diğer ilaçlar (sisaprid (mide-bağırsak ilacı), vinkamin (beyne kan akımını arttıran bir ilaç), bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç), difemanil (bağırsak hastalıklarında kullanılan bir ilaç).
- Kan potasyum seviyenizi düşürücü ilaçlar (ör. bazı idrar söktürücüler, bazı laksatifler ve lavmanlar (yüksek dozlarda) ya da kortikosteroidler (iltihaplanmaya karşı kullanılan ilaçlar), amfoterisin B) veya kalp hızının azalmasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuza bu durumdan bahsediniz. Çünkü MOXAİ kullanırken ciddi kalp ritim bozuklukları riskini artırabilir.
- Magnezyum veya alüminyum içeren ilaçlar (hazımsızlık için kullanılan mide asidini azaltıcı ilaçlar), demir, çinko veya didanozin veya mide rahatsızlıkları için kullanılan sukralfat içeren ilaçlar MOXAİ tabletlerin etkisini azaltabilir. MOXAİ tabletinizi bu ilaçlardan 6 saat öncesinde veya sonrasında alınız.
- Aktif kömür içeren ilaçların MOXAİ tabletlerle aynı anda alınması MOXAİ'nin etkisini azaltabilir. Bu tip ilaçlarla birlikte kullanılmaması önerilir.
- Eğer oral varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız, kan pıhtılaşma sürenizin takip edilmesi gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOXAİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, MOXAİ günde bir kez uygulanır. Günde birden fazla kullanılmamalıdır ve bu doz aşılmamalıdır.

Tedavinin süresi, kullanıldığı hastalığınızın şiddetine ya da alınan klinik yanıta göre doktorunuz tarafından belirlenmelidir. Genel tedavi süreleri:

- Kronik bronşitte akut alevlenme (akciğerlere giden havayollarının iç yüzeyinin uzun süreli iltihaplanması): 5 gün
- Akciğer enfeksiyonu (pnomöni): 10 gün

- Akut sinüzit (yeni gelişen sinüs (yüz kemikleri arasında yer alan boşlukların) iltihaplanması: 7 gün
- Komplike olmayan (başka bir tablonun eşlik etmediği) deri ve yumuşak doku (deri ile kemik arasında kalan vücut bölümlerinin) enfeksiyonlarında önerilen tedavi süresi: 7 gün
- Komplike deri (durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan) ve yumuşak doku (deri ile kemik arasında kalan vücut bölümlerinin) enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi süresi (damardan uygulamayı takiben ağızdan uygulama: 7-21 gün.
- Komplike olmayan (başka bir tablonun eşlik etmediği) pelvik inflamatuar hastalıkta önerilen tedavi süresi: 14 gün
- Komplike (durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan) karın içi organların enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi (damardan uygulamayı takiben ağızdan uygulama): 5-14 gün.

Klinik olarak uygun olan durumlarda tedaviye intravenöz (damardan) uygulama ile başlanıp, ağızdan tablet uygulaması ile devam edilebilir (ardışık tedavi).

Uygulama yolu ve metodu:
Film kaplı tablet yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalıdır ve yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanım: MOXAİ'nin çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılmamalıdır (bakınız "MOXAİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümü).

Yaşlılarda kullanım: MOXAİ için yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği: Böbrek bozukluğu olan hastalarda ve kanı diyaliz yöntemleriyle temizlenen hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.
Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yeterli veri mevcut değildir.
Diğer: Farklı etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer MOXAİ'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXAİ kullandıysanız
Size reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız. Eğer reçete edilen günlük bir tabletlik dozdan daha fazlasını kullandıysanız acil olarak doktorunuza/hastaneye başvurunuz. Kalan tabletleri, ambalajı veya bu kullanma talimatını doktorunuza veya eczacınıza göstermek için yanınıza almaya çalışınız.

MOXAİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOXAİ kullanmayı unutursanız
Tabletinizi almayı unutursanız:

• Bir sonraki belirlenmiş dozunuzu almaya 8 saat veya daha fazla bir süre kaldıysa, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Ardından bir sonraki dozu normal saatinizde alınız.
• Bir sonraki belirlenmiş dozunuzu almaya 8 saatten az bir süre kaldıysa, kaçırılan dozu almayınız. Bir sonraki dozu normal saatinizde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

MOXAİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Bu ilacı olması gerekenden kısa sürede bırakırsanız, enfeksiyon tamamen tedavi edilmeyebilir. Eğer ilacınızı tedavi süreniz bitmeden bırakmak istiyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOXAİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.
Aşağıdakilerden biri olursa, MOXAİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal şekilde hızlı kalp ritmi (seyrek yan etki),
- Aniden kendini kötü hissetme veya gözlerin beyaz kısmında sarılık görülmesi, koyu renkli idrar, ciltte kaşıntı, kanama eğilimi veya düşünce bozukluğu veya uyanıklık (bunlar potansiyel olarak yaşamı tehdit eden karaciğerde birden gelişen iltihaplanmanın işareti ve belirtileri olabilir.) (çok seyrek yan etkiler, ölümcül durumlar gözlenmiştir.)
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri döküntüleri. Bunlar kırmızımsı hedef benzeri maküller veya genellikle gövdede merkezi kabarcıklar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler bulunan dairesel lekeler şeklinde görünebilir ve öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (çok nadir görülen yan etkiler). (potansiyel olarak hayatı tehdit eden etkiler)
- Tedavi başlangıcında ateşin eşlik ettiği deri altında şişlikler ve kabarcıklarla birlikte kırmızı, pullu yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz) (sıklığı bilinmeyen yan etki)
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzimlerinde yükselme, kan anormallikleri (eozinofili), büyümüş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının etkilenmesi (eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu olarak da bilinen DRESS veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu) (bu yan etkinin sıklığı 'bilinmemektedir').
- Bozulmuş su atılımı ve düşük sodyum seviyeleri (SIADH) ile ilişkili sendrom (çok seyrek yan etki)
- Kan şekeri düzeylerinde ciddi düşüş nedeniyle bilinç kaybı (hipoglisemik koma) (çok seyrek yan etki)Kan damarlarının iltihaplanması (enflamasyonu) (belirtileri cildinizde,

genellikle alt bacakta, kırmızı lekeler olabilir veya eklem ağrısı gibi etkiler) (çok seyrek yan etki)
- Çok seyrek olarak hayatı tehdit edici şok durumunu içeren şiddetli, ani jeneralize (yaygın) alerjik reaksiyon (örneğin; nefes almada zorluk, kan basıncında düşüş, hızlı nabız) (seyrek yan etki)
- Solunum yollarında şişme dahil olmak üzere şişme durumu (seyrek yan etki, potansiyel olarak hayatı tehdit edici)
- Havaleler (konvülsiyonlar) (kas kasılmaları)(seyrek yan etki)
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma gibi sinir sistemi ile ilişkili sorunlar ve/veya ekstremitelerde zayıflık (seyrek yan etki)
- Depresyon (çok nadiren intihar fikri/düşüncesi ya da intihar girişimi gibi kendine zarar vermeye neden olur) (seyrek yan etki)
- Delilik (potansiyel olarak intihar fikri/düşüncesi ya da intihar girişimi gibi kendine zarar vermeye neden olur) (çok seyrek yan etkiler)
- Kan ve/veya mukus içeren ciddi ishal (antibiyotik ilişkili kolit dahil psödomembranöz kolit); çok seyrek olarak hayatı tehdit edici komplikasyonlara (öngörülebilen, istenmeyen tıbbi sonuçlar) neden olabilir. (seyrek yan etki)
- Tendonlarda ağrı ve şişlik (tendonit) (seyrek yan etki) veya tendon kopması (rüptürü) (çok seyrek yan etki)Kas güçsüzlüğü, hassasiyet veya ağrı ve özellikle aynı zamanda kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ateşiniz yüksekse veya koyu renkli idrarınız varsa; yaşamı tehdit edebilen ve böbrek problemlerine (rabdomiyoliz adı verilen bir durum) yol açabilen anormal bir kas yıkımından kaynaklanabilir (sıklığı bilinmeyen yan etki)
-

Ek olarak, eğer geçici olarak görme kaybı yaşarsanız (çok seyrek yan etki) ve özellikle ışığa maruziyet sebebiyle göz ağrısı ya da rahatsızlığı yaşarsanız (çok seyrek yan etki) hemen bir göz doktoruna başvurunuz.

Hayatı tehdit eden düzensiz kalp atışı (Torsade de Pointes) veya MOXAİ kullanımı sırasında kalp atımının durması (çok seyrek yan etki) durumlarını yaşadıysanız hemen tedavinizi takip eden doktorunuza MOXAİ kullandığınızı söyleyiniz ve tedaviye tekrar başlamayınız.

Çok seyrek olarak myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) belirtilerinin kötüleştiği görülmüştür. Eğer böyle bir durum görülürse, hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer diyabet hastalığınız varsa (şeker hastalığı) ve kan şekerinizin yükseldiğini ya da alçaldığını hissediyorsanız (seyrek veya çok seyrek yan etki), hemen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer böbrek problemleri olan yaşlı bir hasta iseniz ve idrar miktarınızda azalma, bacaklarınızda şişme, ayak ve ayak bileklerinizde yorgunluk, bulantı, uyuşukluk, nefes darlığı veya kafa karışıklığı durumlarını fark ediyorsanız (bunlar nadir görülen bir yan etki olan böbrek yetmezliğinin belirti ve semptomları olabilir) hemen doktorunuza başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOXAİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdaheleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

MOXAİ'nin olası diğer yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın

- Bulantı
- İshal
- Baş dönmesi
- Mide-bağırsak ve karında ağrı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar
- Dirençli bakteri veya mantarların neden olduğu enfeksiyonlar (örneğin, Candida'nın neden olduğu ağız veya vajinal enfeksiyonlar)
- Potasyum düzeyi az olan (hipopotasemi) hastaların kalp grafisinde (EKG) değişim

Yaygın olmayan
- Döküntü
- Mide bozuklukları (hazımsızlık, midede yanma)
- Tat duyusunda bozukluk (çok nadiren bu duyunun kaybı)
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk ya da uyuklama hali)
- Kanda bazı karaciğer enzimlerinde (gamma-glutamil-transferaz, alkali fosfataz) artış
- Bazı beyaz kan hücrelerinde azalma (lökositler, nötrofiller)
- Kabızlık
- Kaşıntı
- Baş dönmesi hissi
- Uykulu olma
- Gaz
- Kalp ritminde (EKG denilen kalp grafisinde) değişimler
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (kanda LDH denilen karaciğer enzimi seviyesinde artış dahil),
- İştah ve yemek yemenin azalması
- Beyaz kan hücrelerinde azalma
- Sırt, göğüs, leğen kemiği ve kol-bacaklarda ağrı ve acı
- Kan pıhtılaşması için gerekli bazı kan hücrelerinde artma
- Terleme
- Özel beyaz kan hücrelerinde (eozinofil) artış
- Kaygı, endişe hali
- Kendini iyi hissetmeme (özellikle güçsüzlük veya yorgunluk)
- Titreme
- Eklem ağrısı
- Çarpıntı
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı
- Nefes darlığı (astıma benzer vakalar dahil)
- Bir sindirim enzimi olan amilazın kanda artması
- Yerinde duramama, huzursuzluk
- Karıncalanma hissi ve/veya uyuşma
- Ciltte kurdeşen
- Kan damarlarında genişleme
- Ani zihin karışıklığı ve ortama uyum sağlayamama
- Kan pıhtılaşması için gerekli bazı kan hücrelerinde azalma
- Görme bozuklukları, çift görme ve bulanık görme dahil
- Kan pıhtılaşmasında azalma
- Kan yağlarında artma

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Kas ağrısı
- Alerjik reaksiyon
- Kan bilirubin seviyesinde artma
- Mide iltihabı
- İshal veya azalmış sıvı alımının neden olduğu su kaybı (dehidratasyon)
- Şiddetli kalp ritmi anormallikleri
- Kuru cilt
- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)

Seyrek

Uzun süreli (aylarca veya yıllarca) veya kalıcı advers ilaç reaksiyonları vakaları kinolon ve florokinolon antibiyotiklerle ilişkilendirilmiştir. Bunlar arasında tendon iltihabı, tendon kopması, eklem ağrısı, uzuvlarda ağrı, yürüme güçlüğü, iğne batması, karıncalanma, batma, yanma, uyuşma veya ağrı (nöropati) gibi anormal hisler, yorgunluk, uyku bozuklukları, hafıza zayıflığı, kaygı, panik atak, kafa karışıklığı veya depresyonu içerebilen ancak bunlarla sınırlı olmayan ruh sağlığı etkilerinin yanı sıra işitme, görme, tat ve koku alma bozuklukları yer alabilir. Florokinolonlarla ilişkili uzun süreli veya sakatlığa yol açan yan etkilerin semptomları için etkili tedavi olarak kanıtlanmış herhangi bir ilaç yoktur.

- Kaslarda gerginlik
- Kaslarda kramp
- Olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme (halüsinasyon)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Şişme (eller, ayaklar, dudaklar, ağız, boğazda)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Böbrek yetmezliği (üre ve kreatinin gibi özel böbrek laboratuvar test sonuçlarında yükselme dahil)
- Karaciğer iltihabı
- Ağız iltihabı
- Kulaklarda çınlama/ses
- Sarılık (göz aklarının veya cildin sararması)
- Deride duyu bozuklukları
- Anormal rüyalar
- Dikkat bozukluğu
- Yutmada güçlük
- Koku almada bozukluklar (koku alma duyusunun kaybı dahil)
- Denge bozuklukları ve hareketlerde zayıflama (baş dönmesine bağlı)
- Geçici veya kısmi hafıza kaybı
- Sağırlık dahil duymada yetersizlikler (genellikle geri dönüşlüdür)
- Kan ürik asit seviyesinde artma
- Duygusal dengesizlik
- Konuşma güçlüğü
- Bayılma
- Kaslarda güçsüzlük

Çok seyrek

- Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısında düşüş (pansitopeni)

- Eklemlerin iltihabı
- Kalp ritminde anormallik
- Cilt hassasiyetinde artma
- Kendinden ayrılma (kendi olmama) hissi
- Kan pıhtılaşmasında artma
- Kas sertliği
- Bazı beyaz kan hücrelerinde belirgin azalma (agranülositoz)

Bilinmiyor
• Cildin güneş ışığına veya UV ışınlarına karşı artan hassasiyeti (ayrıca bkz. Bölüm 2, Uyarılar ve önlemler).
• Moksifloksasin uygulamasından birkaç saat sonra gelişen ve inflamasyon sonrası rezidüel hiperpigmentasyon ile iyileşen, keskin sınırlara sahip, eritemli, kabarcıklı/ kabarcıksız lekeler; genellikle sonraki moksifloksasin maruziyetlerinde cilt veya mukoz membranın aynı bölgesinde tekrarlar.
Florokinolon alan hastalarda; rüptüre olabilen ve ölümcül olabilen, aort duvarında genişleme ve zayıflama veya aort duvarında yırtılma vakaları (anevrizmalar ve diseksiyonlar) ve kalp kapakçıklarında sızıntı vakaları bildirilmiştir (ayrıca bkz. bölüm 2).

Aynı zamanda, kinolonlar olarak adlandırılan antibiyotik grubunun diğer ilaçları ile tedaviyi takiben çok seyrek olarak görülebilen aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir, bu yan etkilerin MOXAİ tedavisi sırasında da görülebilme olasılığı vardır:
- Kafa içi basıncının artması (KİBAS) (belirtiler baş ağrısı, bulanık görme, siyah noktalar görme, çift görme, görme kaybı dahil görme bozukluklarını kapsamaktadır),
- Kanda sodyum seviyelerinde artış,
- Kanda kalsiyum seviyelerinde artış,
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (hemolitik anemi),
- Kas hücrelerinde yıkım ile birlikte kas reaksiyonları,
- - Kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (hemolitik anemi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MOXAİ'nin saklanması

MOXAİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerlerde saklayınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOXAİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOXAİ'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467-Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.