

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή
OCTEGRA® 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Για χρήση σε ενήλικες
Moxifloxacin

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και αν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας. Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OCTEGRA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA
3. Πώς να πάρετε το OCTEGRA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το OCTEGRA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OCTEGRA και ποια είναι η χρήση του

Το OCTEGRA περιέχει τη δραστική ουσία moxifloxacin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το OCTEGRA δρα σκοτώνοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις.

Το OCTEGRA χορηγείται σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων όταν προκαλούνται από βακτήρια έναντι των οποίων η moxifloxacin είναι δραστική. Το OCTEGRA θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την θεραπεία αυτών των λοιμώξεων μόνο όταν τα συνήθη αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν έχουν φέρει αποτέλεσμα:

Λοίμωξη των παραρρινικών κοιλοτήτων, αιφνίδια επιδείνωση των μακροχρόνιων λοιμώξεων των αεραγωγών ή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου (εκτός σοβαρών περιπτώσεων).

Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου), συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων των σαλπίνγων και του βλεννογόνου της μήτρας.

Τα δισκία OCTEGRA δεν επαρκούν για μονοθεραπεία σε τέτοιου είδους λοιμώξεις και συνεπώς θα πρέπει να συνταγογραφείται από το γιατρό σας επιπρόσθετα στα δισκία OCTEGRA κάποιο άλλο αντιβιοτικό για τη θεραπεία των λοιμώξεων της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας (βλ. Παρ. 2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε το OCTEGRA*).

Εάν οι ακόλουθες βακτηριακές λοιμώξεις έχουν δείξει βελτίωση κατά την αρχική θεραπεία με OCTEGRA διάλυμα για έγχυση, δισκία OCTEGRA μπορούν επίσης να συνταγογραφηθούν από τον γιατρό σας ώστε να ολοκληρώσουν τον κύκλο θεραπείας:

Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου, λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών.

Τα δισκία OCTEGRA δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την έναρξη θεραπείας οποιουδήποτε είδους λοίμωξης του δέρματος και των μαλακών μοριών ή σε σοβαρές λοιμώξεις των πνευμόνων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OCTEGRA

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

Μην πάρετε το OCTEGRA

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία στη δραστική ουσία moxifloxacin, κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία αντιβακτηριακών κινολονών (βλ.παρ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και 4. Πιθανές Παρενέργειες).
- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει συγκεκριμένες παθολογικές καταστάσεις με ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (φαίνονται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), επηρεασμένες τιμές του άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (που ονομάζεται “βραδυκαρδία”), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (δείτε παρ. Άλλα φάρμακα και OCTEGRA). Αυτό συμβαίνει γιατί το OCTEGRA μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), συγκεκριμένα την επιμήκυνση του διαστήματος QT δηλ. επιβράδυνση στην αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή εάν το επίπεδο των ηπατικών σας ενζύμων (τρανσαμινάσες) είναι 5 φορές υψηλότερο από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε OCTEGRA

- Το OCTEGRA μπορεί να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο το οποίο μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε OCTEGRA (δείτε επίσης τις παραγράφους “Μην χρησιμοποιήσετε το OCTEGRA” και “Άλλα φάρμακα και OCTEGRA”).
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει **σπασμούς**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε OCTEGRA.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια ψυχιατρικά προβλήματα **υγείας**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε OCTEGRA.
- Εάν υποφέρετε από **μυασθένεια gravis**, η λήψη του OCTEGRA μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησης σας. Εάν νομίζετε ότι επηρεάζεστε, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει **έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης** (σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το OCTEGRA είναι κατάλληλο για εσάς.
- Εάν έχετε κάποια **επιπλεγμένη λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας** (π.χ. συσχετιζόμενη με απόστημα των σαλπίνγων και των ωοθηκών, ή της τυέλου), για την

οποία ο γιατρός σας θεωρεί απαραίτητη την ενδοφλέβια θεραπεία, δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με τα δισκία OCTEGRA.

- Για τη θεραπεία **ήπιων έως μέτριων λοιμώξεων της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας**, ο γιατρός σας θα πρέπει να συνταγογραφήσει και κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα στο OCTEGRA. Εάν δεν βελτιωθούν τα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Όταν λαμβάνετε το OCTEGRA

- Εάν παρουσιάσετε **αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη λήψη ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος ώστε να μετρήσει τον ρυθμό της καρδιάς σας.
- Μπορεί να αυξηθεί ο **κίνδυνος καρδιακών προβλημάτων** με την αύξηση της δόσης. Συνεπώς θα πρέπει να ακολουθείτε τη συνιστώμενη δοσολογία.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας/σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, με τα παρακάτω συμπτώματα: Σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Σε αυτές τις περιπτώσεις, σταματήστε την λήψη του OCTEGRA και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**
- Το OCTEGRA μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων, βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν εκδηλώσετε σημεία όπως ταχέως εμφανιζόμενο αίσθημα κακουχίας και /ή αδιαθεσίας συνοδευόμενο από κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή προκαλούμενη από το ήπαρ διαταραχή του εγκεφάλου (συμπτώματα μειωμένης ηπατικής λειτουργίας ή ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή).
- Εάν αναπτύξετε **δερματική αντίδραση ή φλύκταινες ή/και αποφολίδωση του δέρματος ή/και αντιδράσεις του βλεννογόνου** (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*), επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του OCTEGRA, ενδέχεται να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν κάτι τέτοιο συμβεί, σταματήστε τη λήψη του OCTEGRA και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Ενδέχεται να εμφανίσετε **συμπτώματα νευροπάθειας** όπως πόνο, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας πριν συνεχίσετε την αγωγή με το OCTEGRA.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του OCTEGRA, για πρώτη φορά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας οδήγησαν σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά, όπως απόπειρες αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*). Εάν παρουσιάσετε τέτοιες αντιδράσεις, σταματήστε τη λήψη του OCTEGRA και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένου του OCTEGRA. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλέννη στα κόπρανα, θα πρέπει να διακόψετε αμέσως την λήψη του OCTEGRA και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
- Το OCTEGRA μπορεί να προκαλέσει **πόνο και φλεγμονή στους τένοντες**, ακόμη και 48 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας και μέχρι πολλούς μήνες μετά από την διακοπή της θεραπείας με OCTEGRA. Ο κίνδυνος φλεγμονής και ρήξης των τενόντων αυξάνεται στους ηλικιωμένους ή αν βρίσκεστε σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του OCTEGRA, να ξεκουράσετε το

προσβεβλημένο μέλος(-η) και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας άμεσα. Αποφύγετε κάθε άσκοπη σωματική άσκηση, καθώς θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα (βλ. παράγραφο *Μη χρησιμοποιήσετε το Octegra και 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).

- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχοντα **πρόβλημα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Εάν επηρεαστεί η όρασή σας ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με κάποιον άλλο τρόπο, , συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (βλ. παρ. *Οδήγηση και χειρισμός μηχανών και 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*).
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν **διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος**, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Σε ασθενείς που θεραπεύονται με OCTEGRA, οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα (π.χ. σουλφονουρία) ή με ινσουλίνη. Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να κάνουν το **δέρμα** σας πιο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως ή στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή το έντονο φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας όσο λαμβάνετε OCTEGRA.
- Η αποτελεσματικότητα του διαλύματος για έγχυση moxifloxacin δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, λοιμώξεις του εν τω βάθει ιστού και λοιμώξεις διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών).

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ομάδα ηλικίας (βλ. παράγραφο *Μην πάρετε το OCTEGRA*)

Άλλα φάρμακα και το OCTEGRA

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, εάν πρόσφατα έχετε λάβει ή πιθανώς να λάβετε άλλα φάρμακα εκτός του OCTEGRA.

Σχετικά με το OCTEGRA, ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν λαμβάνετε OCTEGRA και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού ρυθμού. Συνεπώς, μη λαμβάνετε το OCTEGRA μαζί με τα παρακάτω φάρμακα:
Φάρμακα που ανήκουν στην ονομαζόμενη ομάδα των αντι-αρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σακουϊναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντιισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδίλη και ντιφεμανίλη).
- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. ορισμένα διουρητικά, ορισμένα καθαρτικά και κλύσματα [υψηλές δόσεις] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερισίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό ρυθμό, γιατί αυτά μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια λήψης του OCTEGRA.

- Κάθε φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο ή αργίλιο όπως είναι τα αντιόξινα για δυσπεψία, ή άλλα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο, φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη ή φάρμακα που περιέχουν σουκραλφάτη για τη θεραπεία γαστρεντερικών διαταραχών μπορούν να μειώσουν τη δράση των δισκίων OCTEGRA. Συνεπώς, να λαμβάνετε τα δισκία OCTEGRA 6 ώρες πριν ή μετά τη λήψη τέτοιων φαρμάκων.
- Η λήψη του φαρμακευτικού άνθρακα από το στόμα ταυτόχρονα με τα δισκία OCTEGRA, μειώνει τη δράση του OCTEGRA. Συνεπώς συνιστάται αυτά τα φάρμακα να μην χρησιμοποιούνται μαζί.
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει τους χρόνους πήξης του αίματός σας.

Το OCTEGRA με φαγητό και ποτό

Η επίδραση του OCTEGRA δεν επηρεάζεται από το φαγητό συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

Κύηση, Θηλασμός και γονιμότητα

Να μην λαμβάνετε OCTEGRA εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα παιδί, Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν ότι η γονιμότητα σας μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το OCTEGRA μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι, ενδέχεται να έχετε ξαφνική, παροδική απώλεια της όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για λίγο. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο να μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το OCTEGRA περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε OCTEGRA.

3. Πώς να πάρετε το OCTEGRA

Να λαμβάνετε πάντα αυτό το φάρμακο όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Αν δεν είστε σίγουροι για τη λήψη του OCTEGRA, θα πρέπει να το ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg μια φορά την ημέρα.

Τα δισκία OCTEGRA προορίζονται για χρήση από του στόματος. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο (για να καλυφθεί η πικρή γεύση) και με αρκετό υγρό. Μπορείτε να λάβετε το OCTEGRA με ή χωρίς φαγητό. Συνιστάται να λαμβάνετε το δισκίο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης. Εκτός αν υποδειχθεί διαφορετικά από το γιατρό σας η συνιστώμενη διάρκεια για τη χρήση του OCTEGRA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι:

- Αιφνίδια επιδείνωση της χρόνιας βρογχίτιδας (οξύ παροξυσμός της χρόνιας βρογχίτιδας) 5 – 10 ημέρες
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου, εκτός σοβαρών περιπτώσεων 10 ημέρες
- Οξεία λοίμωξη των παραρρινικών κοιλοτήτων (οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα) 7 ημέρες
- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου), συμπεριλαμβανομένης λοίμωξης των σαλπίνγων και λοίμωξης του βλεννογόνου της μήτρας 14 ημέρες

Όταν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρησιμοποιούνται για την ολοκλήρωση μιας θεραπείας που άρχισε με OCTEGRA διάλυμα για έγχυση, η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου 7-14 ημέρες
Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία με OCTEGRA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα σε 4 ημέρες.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων 7-21 ημέρες
Οι περισσότεροι ασθενείς με λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία με OCTEGRA επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα σε 6 ημέρες.

Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως ή να υποτροπιάσει, ή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί, και μπορεί επίσης να δημιουργήσετε βακτηριακή αντοχή στο αντιβιοτικό.

Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το OCTEGRA, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OCTEGRA από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα από ένα δισκία την ημέρα όπως ορίζεται, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και αν είναι δυνατόν, έχετε μαζί σας τυχόν υπόλοιπα δισκία, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο οδηγιών για να δείξετε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας τι προϊόν έχετε λάβει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το OCTEGRA

Εάν παραλείψετε το δισκίο σας θα πρέπει να το λάβετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε μέσα στην ίδια ημέρα. Εάν παραλείψετε για μια μέρα το δισκίο σας, λάβετε την καθορισμένη δόση (ένα δισκίο) την επόμενη μέρα. Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη σας δόση. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το OCTEGRA

Εάν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή των δισκίων πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Αν έχετε άλλες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν συμβαίνουν σε όλους.

Οι **πιο σοβαρές ανεπιθύμητες** ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με OCTEGRA αναγράφονται παρακάτω.

Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή διαταραχή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις))
- αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων όπως επώδυνες φλύκταινες στο στόμα / μύτη ή στο πέος/τον κόλπο (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμωδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παραφροσύνη (δυνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλένη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

σταματήστε να λαμβάνετε το OCTEGRA και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),

επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.

Εάν παρουσιάσετε έναν παθολογικό καρδιακό ρυθμό απειλητικό για τη ζωή (Torsade de Pointes) ή διακοπή της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε OCTEGRA (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως το θεράποντα ιατρό ότι έχετε λάβει OCTEGRA και μην αρχίσετε ξανά τη θεραπεία.**

Έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis. Εάν γίνει αυτό, **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν πάσχετε από διαβήτη και παρατηρήσετε μια αύξηση ή μείωση στο σάκχαρο του αίματος (σπάνια ή πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν είστε ηλικιωμένος με υπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, αστραγάλους ή πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή αποπροσανατολισμό (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής βλάβης, μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με OCTEGRA αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανές είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις που έχουν προκληθεί από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)
- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός

- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμοδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαισθήσεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)
- φλεγμονή στο ήπαρ
- φλεγμονή στο στόμα
- κουδούνισμα / εμβοή στα αυτιά
- ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος
- αφύσικα όνειρα
- διαταραχή προσανατολισμού
- δυσκολία στην κατάποση
- μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια της όσφρησης)
- διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
- αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα

- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με OCTEGRA: αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, ένας ειδικός τύπος μείωσης του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), μυϊκές αντιδράσεις με βλάβη των μυϊκών κυττάρων, αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το OCTEGRA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.

Κυψέλες από πολυπροπυλένιο/αλουμίνιο

Να μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25°C.

Να το φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία έτσι ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία έτσι ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε οποιοδήποτε φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OCTEGRA

- Η δραστική ουσία είναι η moxifloxacin. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 milligram moxifloxacin ως hydrochloride.
- Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι:
Πυρήνας δισκίου: Microcrystalline Cellulose, Croscamellose sodium, Lactose monohydrate (βλ παρ. *Το OCTEGRA περιέχει lactose*) και Magnesium Stearate.
Επικάλυψη δισκίου: Hypromellose, Macrogol 4000, Ferric oxide (E172), και Titanium dioxide (E171).

Εμφάνιση του OCTEGRA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κόκκινα-θαμπά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με επιμήκες, κυρτό σχήμα, με επίπεδη επιφάνεια και διαστάσεις 17 x 7 mm και με τυπωμένο το σύμβολο "M400" στη μια πλευρά.

Το OCTEGRA συσκευάζεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει διάφανες ή λευκές αδιαφανείς κυψέλες από πολυπροπυλένιο / αλουμίνιο.

Το OCTEGRA είναι διαθέσιμο σε εμπορικές συσκευασίες που περιέχουν 5, 7 και 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε νοσοκομειακές συσκευασίες που περιέχουν 25, 50, ή 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε νοσοκομειακές πολυσυσκευασίες αποτελούμενες από 5 χάρτινα κουτιά, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 16 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή 10 χάρτινα κουτιά, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Το OCTEGRA σε χάρτινο κουτί που περιέχει κυψέλες από αλουμίνιο / αλουμίνιο είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες του 1, 5, 7 και 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε νοσοκομειακές πολυσυσκευασίες αποτελούμενες από 5 χάρτινα κουτιά, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 16 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή 10 χάρτινα κουτιά, κάθε ένα από τα οποία περιέχει 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Στην ελληνική αγορά κυκλοφορεί η συσκευασία των 7 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων σε κυψέλες από πολυπροπυλένιο/αλουμίνιο.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09 Πικέρμι Αττικής
Τηλ: 210 6039326-9.

Παρασκευαστής: Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Γερμανία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γαλλία:	Octegra
Γερμανία:	Octegra
Ελλάδα:	Octegra
Ιταλία:	Octegra
Πορτογαλία:	Proflox

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22.02.2016.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διετία και επιπλέον τα αναφερόμενα στις Εγκυκλίους του ΕΟΦ αρ. πρωτ. 6826/2.2.2005 και 13806/2.3.2005.