DELMOXA

Moxifloxacin400mg Film Coated Tablet.

Generic name: Moxifloxacin 400mg.
• Read the entire patient information leaflets carefully before taking the medicine.
• Keep the patient information leaflet, you may wish to read it again later.
• If you have any further questions, please consult your doctor or pharmacist.
• This medicine has been prescribed to you personally and should not be given to third parties. It may cause harm to other people, even if they share the same symptoms as you.
This patient information leaflet concerns the following:
1. What is Delmoxa 400 mg film coated tablets and what they are used for?
2. What should you be aware of before taking Delmoxa 400 mg film coated tablets?
3. How should Delmoxa 400 mg film-coated tablets be taken?
4. What side effects may occur?
5. How should Delmoxa 400 mg film-coated tablets be stored?
Delmoxa 400 mg film-coated tablets.
The active ingredient:
One film-coated tablet contains 400 mg moxifloxacin in the form of 436.8 mg moxifloxacin hydrochloride as the pharmaceutically active ingredient.
The other ingredients are: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose 102, Povidone K30, croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Colloidal Silicon dioxide, Hydroxypropyl methyl cellulose,Titanium dioxide,Polyethylene glycol6000, Carmoisine Colour.

1.WHAT ARE DELMOXA 400 MG FILM-COATED TABLETS AND WHAT ARE THEY USED FOR?
Delmoxa 400 mg film-coated tablets contain a broad-spectrum antibiotic, which means that it kills a wide range of harmful micro-organisms.
Moxifloxacin, the active ingredient of Delmoxa 400 mg film- coated tablets, belongs to the quinolone group of substances. Delmoxa 400 mg film-coated tablets used for the treatment of the following bacterial infections (provided they are caused by organisms susceptible to moxifloxacin):
•Acute exacerbations (sudden worsening) of chronic bronchitis.
•Community-acquired pneumonia (not acquired in hospital) with the exception of severe forms.
•Acute sinusitis (inflammation of the paranasal sinuses).

2.WHAT SHOULD YOU BE AWARE OF BEFORE USING DELMOXA 400 MG FILM-COATED TABLETS?
You must not use Delmoxa 400 mg film coated tablets if:
•You are allergic to moxifloxacin, other quinolones or any of the other ingredients.
• You have previously suffered from tendinitis or tendon damage after therapy with similar active substances (quinolones).
•You have a congenital or documented, acquired condition associated with certain electrocardiogram (ECG) abnormalities (prolongation of the QTC interval).
•You suffer from salt imbalances, particularly if you have low concentrations of potassium in your blood (hypokalaemia).
•You have clinically significant bradycardia (slow heart rate).
•Your doctor has diagnosed you as having clinically significant heart failure with reduced left ventricular ejection fraction (weak heart).
•You have a history of symptomatic cardiac arrhythmias.
•Delmoxa should not be taken concomitantly with other drugs which cause certain ECG abnormalities (prolongation of the QTC interval).
•If you suffer from impaired liver function (Child-Pugh class C) or an elevated transaminase level> 5 times the upper normal limit.
Particular caution is required when using Delmoxa 400 mg film-coated tablets in the following cases:
•If you have ever had a convulsion, you should consult your doctor before taking Delmoxa 400 mg film-coated tablets.
•If you experience any visual disturbances or effects on your eyes, you should consult an eye specialist immediately.
•Tendinitis and ruptured tendons may occur during treatment with quinolones, including moxifloxacin (the active ingredient of Delmoxa 400 mg film-coated tablets), particularly in elderly patients or patients receiving concomitant treatment with certain anti-inflammatory drugs (corticosteroids), so at the first signs of pain or inflammation, you should stop taking Delmoxa 400 mg film¬-coated tablets, rest the affected limb(s) and consult your doctor immediately regarding further treatment.
•Moxifloxacin causes a certain ECG abnormality known as, prolongation of the QTC interval in some patients. Although the effect is not very pronounced, Delmoxa 400 mg film-coated tablets should be used with caution if you are taking other drugs that can reduce the level of potassium in the blood.
•Patients with an elevated risk of arrhythmia (e.g. acute myocardial ischaemia) should exercise caution when taking Delmoxa, as, prolongation of the QTC interval can increase the risk of certain types of cardiac arrhythmia (ventricular arrhythmia including torsades de pointes). As the extent of QTC prolongation increases in proportion to the dosage, the recommended dose should not be exceeded. Consult your doctor if you are in doubt.If symptoms of cardiac arrhythmia occur during treatment with Delmoxa, discontinue treatment and consult your doctor.
• If you experience impaired liver function, ask your doctor to carry out an examination.
• Broad-spectrum antibiotics including moxifloxacin can cause severe diarrhoea (pseudomembranous colitis). In this situation, suitable therapeutic measures should be implemented without delay. In the event of severe diarrhoea occurring during or after use of antibiotics, please consult your doctor without delay. Do not take drugs that inhibit gastric motility (peristalsis).
• If you or any member of your family have been diagnosed as having glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (a congenital or acquired metabolic disorder), please tell your doctor about this before you start taking Delmoxa 400 mg film coated tablets.
• In contrast to other quinolones, moxifloxacin has not exhibited any significant risk of inducing photosensitivity in tests. Nonetheless, during treatment with Delmoxa 400 mg film-coated tablets, you should avoid UV radiation (high-altitude sunshine, solarium) and not expose yourself to excessive and/or strong sunlight.
• Hypersensitivity and allergic reactions (e.g. skin rash) can occur after the very first administration of quinolones. In extremely rare cases, severe immediate allergic reactions ranging up to life¬ threatening shock can develop. In these cases, use of moxifloxacin must be discontinued immediately and medical treatment (e.g. therapy for shock) must be initiated.
•Exacerbation of myasthenia gravis
Fluoroquinolones have neuromuscular blocking activity and may exacerbate muscle weakness in persons with myasthenia gravis. Postmarketing serious adverse events, including death and requirement for ventilator support, have been associated with fluoroquinolone use in persons with myasthenia gravis. Avoid fluoroquinolones in patients with known history of myasthenia gravis.
•Quinolones should not generally be used in patients aged less than 18 years, pregnant women, or breast-feeding mothers unless the benefits outweigh the risks.
Pregnancy and Breast-feeding:
You should always consult your doctor or pharmacist before taking medicines.
Driving and operating machinery:
If you feel drowsy after taking Delmoxa 400 mg film-coated tablets, avoid driving or operating machinery.
Important information about certain other constituents of Delmoxa 400 mg film coated tablets:
Delmoxa 400 mg film-coated tablets contain lactose; therefore you should not take this medicine without first consulting your doctor if you know that you suffer from glucose intolerance.
Interactions with other drugs:
Please inform your doctor or pharmacist if you are taking/using other medicines or have taken/used other medicines recently, even if they are non-prescription medicines.
Please note the following when taking other medicines:
•Delmoxa can affect the heart rate (QTC interval). This effect can be intensified in the event of concomitant administration of the following drug products:
•Class 1A: (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide) .
•Class III: (e.g. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide).
•Antiarrhythmics: (drugs to treat cardiac arrhythmia).
•Neuroleptics: (drugs to treat mental disorders, such as phenothiazine, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride).
•Tricyclic antidepressants.
•Certain anti-infectives: (sparfloxacin, intravenously administered erythromycin, pentamidine.
•Antimalarial drugs: in particular halofantrine).
•Certain drugs used to treat allergy symptoms: (terfenadine, astemizole, mizolastine).
•Others:
• Cisapride, (a drug used to stimulate peristaltic activity).
• Intravenously administered vincamine, bepridil, diphemanil). Moxifloxacin should therefore not be administered together with these drug products.
•An interval of around 6 hours should be left between taking drugs that contain certain metals (bivalent or trivalent cations) and taking Delmoxa 400 mg film-coated tablets. These include antacids containing magnesium or aluminium (drugs used to prevent hyperacidity of the stomach); certain antiviral tablets containing didanosine, sucralfate and drugs containing iron or zinc.
•Concomitant administration of Delmoxa 400 mg film coated tablets and activated carbon considerably reduces the absorption of moxifloxacin into the body. Concomitant administration of these two products is therefore not recommended.
•In studies carried out in healthy volunteers, concomitant administration of Delmoxa 400 mg film-coated tablets with digoxin (a drug used to treat heart failure) led to an approximately 30% increase in the peak plasma concentrations of digoxin. No particular precautionary measures are required for concomitant administration of Delmoxa and digoxin.
•In studies carried out in patients with diabetes, concomitant administration of Delmoxa 400 mg film-coated tablets with glibenclamide (a drug used to treat diabetes) led to a 21% decrease in the peak plasma concentrations of glibenclamide. The blood glucose and insulin values were not affected, however.
•An enhanced anticoagulant effect was reported in a large number of cases in which patients were treated concurrently with antibiotics and anticoagulants. However, no clinically significant interaction was reported in a study involving moxifloxacin and warfarin (an anticoagulant). The patient's coagulation values can be monitored more frequently and the anticoagulant dosage adapted if necessary as a precautionary measure.
•No interactions occurred when Delmoxa 400 mg film-coated tablets were taken concomitantly with drugs containing the following active ingredients: ranitidine (Used to treat peptic ulcers), probenecid (used to reduce serum uric acid levels), oral contraceptives (birth control pills), calcium supplements, morphine (narcotic analgesic), theophylline (used to treat asthma) or itraconazole (used to treat fungal infections).
When taking Delmoxa 400 mg film-coated tablets together with food and drinks.
The effects of Delmoxa 400 mg film coated tablets are not influenced by food, including dairy products.

3-HOW SHOULD DELMOXA 400 MG FILM-COATED TABLETS BE TAKEN?
•Always take Delmoxa 400 mg film-coated tablets in accordance with your doctor's instructions. Please ask your doctor or pharmacist if you are unsure how to take this medicine.
•Delmoxa 400 mg film-coated tablets must be taken orally.
•Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:
Adults take one tablet of Delmoxa 400 mg film-coated tablet once daily.
•No adjustment of the dose is required for elderly patients, patients with low body weight, patients with slight to severly impaired kidney function and dialysis patients.
•There is no experience in patients with impaired liver function.
•Please consult your doctor or pharmacist if you have the impression that the effects of the Delmoxa 400 mg film-coated tablets are too strong or too weak.
•Swallow the film-coated tablet whole with plenty of liquid. You do not have to take Delmoxa 400 mg film coated tablets at meal times.
•Unless otherwise indicated by your doctor, Delmoxa 400 mg film coated tablets should be taken for the following number of days:
-Inflammation of the lower respiratory tract (bronchitis):
5 to 10 days
-Pneumonia (community-acquired):
10 days
-Acute sinusitis (inflammation of the paranasal sinuses):
7 days
•Please make sure you complete the full course of treatment with Delmoxa 400 mg film coated tablets, as otherwise the infection may not be completely cured.
•If you have taken a greater quantity of Delmoxa 400 mg film-coated tablets than you were supposed to:
•The recommended dose of 400 mg once daily should not be exceeded. If you accidentally take more than one film-coated tablet on one day, you should continue your treatment on the next day as prescribed.
•Concomitant administration of activated carbon and 400 mg moxifloxacin decreases the bioavailability of moxifloxacin by more than 80%. Early administration of activated carbon can be useful to prevent excessive levels of moxifloxacin in blood if an overdose of moxifloxacin tablets has been taken.
If you have forgotten to take Delmoxa 400 mg film-coated tablets:
•You should take the next film-coated tablet immediately and continue your treatment with one film-coated tablet a day.
•Do not take a double dose to make up for the single dose you missed.
•Effects of discontinuing treatment with Delmoxa 400 mg film¬ coated tablets:
•If you stop taking Delmoxa 400 mg film-coated tablets, your symptoms may worsen. Please consult your doctor if you want to stop taking Delmoxa 400 mg film-coated tablets before the end of the course of treatment.

4. WHAT SIDE EFFECTS ARE POSSIBLE?
Like all medicines, Delmoxa 400 mg film-coated tablets can have side effects.
The following incidence rating is used to evaluate the frequency of side effects:

Very frequently	more than 1 in 10 treated patients
Frequently	fewer than 1 in 10 but more than 1 in 100 treated patients
Occasionally	fewer than 1 in 100 but more than 1 in 1,000 treated patients
Rarely	fewer than 1 in 1,000 but more than 1 in 10,000 treated patients
Very rare	Fewer than 1 in 10,000 treated patients, including isolated cases

With the exception of nausea and diarrhoea, the reported incidence side effects were lower than 3%.
General:
Frequently: Abdominal pain, headache.
Occasionally: Weakness, pain, back ache, general malaise, chest pain, allergic reactions, and leg pain.
Very rarely: Hypersensitivity: severe allergic reactions, possible ranging up to life-threatening shock (anaphylactic shock), in some cases after first use. In these cases, stop using Delmoxa 400 mg film¬ coated tablets immediately and inform the attending doctor. The of shock include cold sweat, gasping breath, a drop in blood pressure, a racing pulse, dizziness and stupor, swelling of skin and mucous membranes (including swelling of the larynx, potentially life-threatening).
Nervous system:
Frequently: Drowsiness.
Occasionally: Insomnia, dizziness, nervousness, sleepiness, anxiety, trembling, paraesthesias (pins and needles in the arms and legs), confusion, depression.
Rarely: Hallucinations, depersonalisationation (alteration in the perception of the self), impaired coordination, restlessness, sleep disorders, abnormal dreams, convulsions.
Very rarely: Psychotic reactions.

Gastrointestinal tract:
Frequently: Nausea, diarrhoea, vomiting, dyspepsia (digestion disorders).
Occasionally: Dry mouth, nausea with vomiting, flatulence, constipation, mouth ulcers, loss of appetite, inflammation of the mucous membranes of the mouth, inflammation of the tongue;
Very rarely: Pseudomembranous colitis (inflammation of the colon caused by Clostridium difficile, a specific bacterium; in extremely rare cases, with life-threatening complications), hepatitis (inflammation of the liver, primarily caused by obstruction of bile).
Cardiovascular:
Frequently: In patients with pre-existing hypokalaemia (decreased potassium level) prolongation of the QTC interval (ECG abnormality).
Occasionally: Tachycardia (racing pulse), peripheral oedema (accumulation of watery fluid in the legs), high blood pressure, palpitations, atrial fibrillation (disturbance of heart rhythm), angina pectoris, in patients with normal **potassium levels:** QTC prolongation;
Rarely: Vasodilatation (dilatation of the blood vessels), hypotension (low blood pressure), syncopes (brief fainting);
Very rarely: ventricular arrihythmia (specific type of cardiac arrihythmia), torsade de pointes (specific type of cardiac arrihythmia) and cardiac arrest (particularly in patients with severe underlying conditions that predispose them to cardiac arrihythmia).
Respiratory organs:
Occasionally: Difficult breathing.
Locomotor system:
Occasionally: Joint or muscle pain.
Rarely: Tendinitis (inflammation of the tendons).
Very rarely: Ruptured tendons.
Skin:
Occasionally: Rash, pruritus (itching), perspiration, urticaria (nettle rash).
Rarely: Dry skin.
Very rarely: Stevens-Johnson syndrome (severe, skin rash involving the mucous membranes and taking a feverish course).
Sensory organs:
Frequently: Impaired taste perception.
Occasionally: Impaired vision.
Rarely: Tinnitus, impaired vision because of CNS reactions (e.g. drowsiness or confusion), impairment or loss of the sense of smell or loss of the sense of smell and/or taste.
Urinary tract and sex organs:
Occasionally: Candidal infection of the vagina (thrush), vaginitis.
Postmarketing Experience: exacerbation of myasthenia gravis.
Laboratory findings:
Frequently: Changed liver function tests (mainly moderate increase in certain enzymes and/or bile pigments);
Occasionally: Increases in certain enzymes (gamma-GT, amylase), leucocytopenia (reduction in the number of white blood cells), reduction in levels of prothrombin / increase in the INR (specific blood coagulation parameters), eosinophilia (increase in levels of certain blood cells), thrombocythaemia (increase in number of platelets in the blood), thrombocytopenia (decrease in number of platelets in the blood), anaemia.
Rarely: Hyperglycaemia (elevated blood glucose level), hyperlipidaemia (elevated blood lipid level), increased prothrombin levels / reduced INR (specific blood coagulation parameters), jaundice (icterus mainly caused by obstruction of bile duct) in connection with changed liver function, elevated levels of a specific liver enzyme (LDH), elevated levels of creatinine or urea.
On the basis of clinical experience with Delmoxa 400 mg film coated tablets so far, it is not possible to tell exactly what side effects might occur. Isolated cases of the following side effects have been reported during treatment with other fluoroquinolones, and these may also occur during treatment with Moxifloxacin 400 mg film-coated tablets:
Transitory loss of vision, problems with balance including ataxia (interference with ability to execute movements), hypernatraemia (increased levels of sodium in the blood), hypercalcaemia (increased levels of calcium in the blood), neutropenia (reduction in numbers of certain types of white blood cell), haemolysis (increased breakdown of red blood cells).
Inform your doctor or pharmacist if you notice any side effects that are not listed in this patient information leaflet.
•Worsening of myasthenia gravis (a disease which causes muscle weakness). Fluoroquinolones may cause worsening of myasthenia gravis symptoms, including muscle weakness and breathing problems. Call your healthcare provider right away if you have any worsening muscle weakness or breathing problems.
Tell your healthcare provider about all your medical conditions, including if you have a disease that causes muscle weakness (myasthenia gravis).

5.HOW SHOULD DELMOXA 400 MG FILM-COATED TABLETS BE STORED?
•Do not remove the film-coated tablets from the packaging until just before you take them.
• The expiry date of this product is printed on the cardboard box and the blister strips. Do not use the product after this date.
•This is a medicament
•A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
•Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, as the doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
•Do not interrupt the period prescribed for treatment yourself.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

The use of Moxifloxacin should restricted in these indications:
For acute bacterial sinusitis and acute exacerbations of chronic bronchitis, they should only be prescribed when other antibiotics cannot be used or have failed. For community acquired pneumonia, they should only be given when treatment with other antibiotics cannot be used.
As oral moxifloxacin-containing medicines has a risk of diarrhoea, heart failure in women and older patients, severe skin reactions and fatal liver injury.

•Keep medicines out of reach of children.
•Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place.

How supplied:
Carton box containing 1 (AL/PVC) strip of 5 F.C.tablets+insert pamphlet.
Produced by

DELTA PHARMA S.A.E
Tenth of Ramadan City , A.R.E

دلموكسا

موكسيفلوكساسين ٤٠٠ مجم أقراص مغلفة

إقرأ نشرة معلومات المريض كاملة وبعناية قبل تناول العلاج.

.إحتفظ بنشرة معلومات المريض ، فقد ترغب في قراءتها مرة أخرى في ما بعد.

. إذا كان لديك أي إستفسارات إضافية، يرجى إستشارة طبيبك أو الصيدلانى.

هذا الدواء تم وصفه لك شخصياً، ولا يجب أن يعطى لطرف ثالث حيث أن ذلك يمكن أن يسبب الضرر لأناس آخرين، حتى لو كانوا يشاركونك فى نفس الأعراض .

هذه نشرة معلومات للمريض تتعلق بما يلي:

١. ما هو دلموكسا ٤٠٠ ملليجرام أقراص ولأى غرض يستعمل ؟

٢. ما الذى يجب مراعاته قبل تناول أقراص دلموكسا ٤٠٠ ملليجرام ؟

٣. كيف يجب تناول دلموكسا ٤٠٠ ملليجرام ؟

٤. ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تحدث؟

٥. كيف يجب تخزين أقراص دلموكسا ٤٠٠ ملليجرام ؟

دلموكسا ٤٠٠ ملليجرام أقراص ذات كسوة غشائية.

المادة الفعالة : هيدروكلوريد الموكسيفلوكساسين

- يحتوي كل قرص ذو كسوة غشائية على ٤٠٠ ملليجرام موكسيفلوكساسين في شكل ٤٣٦,٨ ملليجرام هيدروكلوريد موكسيفلوكساسين كمادة فعالة صيدلية.

المواد الأخرى هى :لاكتوز مونوهيدريت ، ميكروكريستالين سيليلوز١٠٢، بوفيدون ك٣٠ ، كروس كارميلوز صوديوم ،ماغنيسيوم ستيارات ، كولويدال سيلكون داى أوكسيد، هيدروكسى بروبيل مثيل سيلبيلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، بولى ايثيلين جليكول ٦٠٠٠، لون كارموسين.

١- ما هو دلموكسا ولأى غرض يستعمل؟

دلموكسا ٤٠٠ ملليجرام أقراص ذات كسوة غشائية تحتوي على مضاد حيوي واسع المجال(الطيف)، مما يعني أنه يقتل طائفة الكائنات الدقيقة الضارة فى مجال واسع، و المادة الفعالة لدلموكسا تنتمي إلى مجموعة مواد الكينولون.

دلموكسا يستخدم فى علاج االعدوى البكتيرية الآتية (بشرط أنها مسببة بكائنات حساسة للموكسيفلوكساسين) :

. إشتداد حاد (تدهور مفاجئ) و إلتهاب الشعب الهوائية المزمن.

. الإلتهاب الرئوى المكتسب من المجتمع (يعنى غير المكتسب في المستشفى) ما عدا الحالات الشديدة

. إلتهاب الجيوب الحاد (إلتهاب الجيوب جارالأنفية)

٢- ما الذى يجب مراعاته قبل تناول دلموكسا ؟

لا يجب إستخدام دلموكسا إذا:

- كان لديك حساسية للموكسيفلوكساسين أولأدوية أخرى من نفس المجموعة الدوائية (كينولون) أو أي من المواد الأخرى الموجودة به .

- كنت عانيت من قبل من إلتهاب الأوتار أو تلف وتر بعد العلاج بمواد فعالة مماثلة (كينولون)

- كان لديك حالة مكتسبة أوخلقية تم إثباتها وتكون مصحوبة بشذوذ محددة لرسم القلب الكهربائى (إستطالة لفترة .(QTC)

- كنت تعاني من عدم إتزان الأملاح، خاصة إذا كان لديك تركيزات قليلة من البوتاسيوم في الدم (نقص بوتاسيوم الدم)

- كان لديك حالة خطيرة إكلينيكياً لبطء القلب (بطء فى معدل سرعة القلب)

- كان طبيبك المعالج قام بتشخيص حالتك بأن لديك فشل القلب الخطير إكلينيكياً مع إنخفاض كبير في الجزء القذفي للبطين الأيسر (قلب ضعيف).

- إذا كان لديك تاريخ سابق من أعراض عدم إنتظام إيقاع القلب .

- لا يجب تناول دلموكسا مقترناً بأدوية أخرى تسبب شذوذ في رسم القلب الكهربائى (إستطالة لفترة QTC).

- لو كنت تعاني من خلل فى وظائف الكبد (تشايلد بف] تصنيف التليف [درجة ج) أو إرتفاع مستوى إنزيم الترانس أميناز أكثر من خمس أضعاف الحد الطبيعي.

يراعى إجراء إحتياطات خاصة أثناء إستعمال دلموكسا في الحالات الآتية :

•لو كنت قد تعرضت لأى حالة تشنج فى الماضى ، فيجب إستشارة طبيبك المعالج قبل تناول دلموكسا.

•إذا عانيت من أي إضطرابات فى الرؤية أو تأثيرات على عينيك ، فيجب عليك إستشارة طبيب أخصائى العيون فى الحال.

•إلتهاب وتمزق الأوتار يمكن حدوثه أثناء العلاج (بالكينولون) شاملاً الموكسيفلوكساسين (المادة الفعالة لدلموكسا ٤٠٠ ملليجرام) خاصة في المرضى كبار السن أو المرضى الذين يتناولون أدوية معينة مضادة للإلتهاب مثل كورتيكوستيرويد، لذا إذا تناولت(كورتيكوستيرويد) مقترناً بدلموكسا، فيجب التوقف عن تناول دلموكسا عند ظهورأول علامات للألم أوالإلتهاب ، وأن تريح طرفك أو أطرافك المصابة واستشر طبيبك المعالج فى الحال ليقرر لك علاج آخر.

•موكسيفلوكساسين يسبب حدوث تغييرات محدودة فى رسم القلب الكهربائى معروفة باستطالة فترة QTC فى بعض المرضى، ومع أن التأثير غير واضح جداً، فإن دلموكسا ٤٠٠ ملليجرام أقراص يجب أن يتم تناوله بحذرإذا كنت تتناول أدوية أخرى يمكن أن تقلل من مستوى البوتاسيوم في الدم.

•المرضى المعرضون لعدم إنتظام إيقاع القلب (مثل قلة الدموية الموضعية الحادة لعضلة القلب) يجب أن يمارسوا الحذرعند تناول دلموكسا، لأن إستطالة فترة (QTC) يمكن أن تزيد من إحتمال الخطر لبعض أنواع عدم إنتظام إيقاع القلب (عدم إنتظام إيقاع القلب البطينى تشمل شكل من أشكال تسرع فى نبض القلب البطينى "تورساد دي بوينت")، حيث إن إستطالة فترة QTC تتناسب طردياً مع زيادة الجرعة فلذلك يجب عدم تخطى الجرعة المحددة، استشر طبيبك لو كان عندك أى شك.

لو أن أعراض عدم انتظام إيقاع القلب حدثت أثناء فترة العلاج بدلموكسا، فتوقف عن العلاج واستشر طبيبك.

•إذا كنت تعانى من خلل في وظيفة الكبد، فإستشر طبيبك لإجراء فحص طبي.

•المضادات الحيوية واسعة المجال (الطيف) شاملة الموكسيفلوكساسين قد تتسبب فى حدوث إسهال شديد(إلتهاب القولون الغشائي الكاذب)، وفي هذه الحالة، يجب الإسراع فى إتخاذ الإجراءات العلاجية المناسبة، و في حالة حدوث إسهال شديد أثناء أو بعد إستخدام المضادات الحيوية من فضلك إستشر طبيبك فى الحال، ولا تتناول أدوية مثبطة لحركة الأمعاء (الحركة الدودية للأمعاء).

•إذا تم التشخيص لك أو لأي فرد من أفراد أسرتك بالإصابة بنقص إنزيم (جلوكوز-٦- فوسفات ديهيدروجينيز) (وهو مرض خلقي أو مكتسب ينتج عن إضطرابات في عملية الأيض)، برجاء إخطار طبيبك بذلك قبل البدء فى تناول دلموكسا.

•على عكس الكينولون الأخرى لم يلاحظ فى الإختبارات أن الموكسيفلوكساسين يظهرأى خطورة شديدة تنتج من حساسية التعرض للشمس ، وبالرغم من ذلك عند تناول دلموكسا يجب أن تتجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية (أشعة الشمس فى الإرتفاعات العالية) وكذلك التشميس (التعرض للشمس بقصد العلاج) كما ولا يجب أن تعرض نفسك لضوء الشمس الزائد عن الحد و/أو الشديد.

•قد تحدث زيادة فى الحساسية وتفاعلات مثل (الطفح الجلدي) بعد تناول أول جرعة من الكينولون، وفي بعض الحالات النادرة جداً قد تظهر حساسية حادة ومفاجئة تزيد إلى حد الصدمة التى تهدد الحياة، و فى هذه الحالات يجب التوقف عن تناول الدلموكسا فى الحال كما يجب البدء فى علاج الصدمة.

•تفاقم الوهن العضلى (الوبيل)، (مرض يسبب ضعف العضلات): إن الفلوروكينولونات لها نشاط تثبيطى عصبى عضلى, وربما تتسبب فى تفاقم ضعف العضلات فى المرضى المصابين بمرض الوهن العضلى (الوبيل), و قد أظهرت نتائج ما بعد الإستخدام حدوث إرتباط حدوث أعراض جانبية خطيرة تصل إلى حد الوفاة والحاجة للتنفس الصناعى بإستخدام الفلورو كينولونات فى المرضى المصابين بمرض الوهن العضلى, لذا يجب تجنب إستخدام الفلوروكينولونات بالمرضى الذين لديهم تاريخ سابق للإصابة بالوبيل (مرض الوهن العضلى).

•يراعى عدم إستخدام المستحضرات التى تعطى داخلياً والمحتوية على أحد المواد المنتمية لمجموعة (كينولونز) للمرضى أقل من سن ١٨ سنة وكذلك للسيدات الحوامل و المرضعات إلا إذا كانت فؤائد إستخدام المستحضر تفوق المخاطر المحتملة.

الحمل و الرضاعة:

يجب عليك دائماً إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول العلاج.

القيادة وإستخدام الآلات :

إذا شعرت بدوار بعد تناول دلموكسا فتجنب القيادة وإستخدام الآلات.

معلومات هامة عن مكونات أخرى لدلموكسا :

دلموكسا تحتوي على لاكتوز لذلك لا تتناول هذا الدواء قبل إستشارة طبيبك أولاً إذا كنت تعلم أنك تعاني من عدم تحمل الجلوكوز في الدم.

التداخلات مع أدوية أخرى :

من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلانى لو كنت تتناول / تستخدم أدوية أخرى أو كنت قد تناولت / إستخدمت أدوية أخرى قريباً حتى لو كانت من دون وصفة طبية.

من فضلك لاحظ الآتى أثناء تناول أدوية أخرى :

يمكن أن يؤثر دلموكسا على معدل سرعة القلب (فترة QTC)، وهذا التأثير يمكن أن يشتد في حالة إقتران تناول دلموكسا بالمستحضرات التالية :

-مجموعة IA: (مثل الكينيدين - كينيدين المائي - ديزوبيراميد).

-مجموعة(III): (مثل أميودارون، سوتالول، دوفيتليد، ابيوتيليد).

-مضادات عدم إنتظام إيقاع القلب.

-مضادات الإضطرابات العقلية(أدوية علاج الإضطرابات العقلية): مثل الفينوثيازين، بيموزايد، سيرتيندول، هالوبيريدول، سالتوبريد).

-مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقات.

بعض مضادات العدوى: (سبارفلوكساسين، إرثروميسين للحقن فى الوريد، بنتاميدين).

مضادات الملاريا: (بالتحديد هالوفانترين).

بعض الأدوية التى تستخدم لعلاج أعراض الحساسية: (تيرفينادين، استيميزول، ميزولاستين).

أدوية أخرى:

•سيزابريد، (علاج يستخدم لتحفيز نشاط الحركة الدودية للأمعاء).

•فينكامين عن طريق الوريد، بيبريديل، ديفيمانيل)، لذلك يجب عدم تناول موكسيفلوكساسين مع هذه المستحضرات.

•يجب ترك فترة فى حدود ٦ ساعات بين إستخدام الأدوية المحتوية على معادن معينة (ثنائية - ثلاثية التكافؤ) وتناول دلموكسا، و هذا يشمل مضادات الحموضة التى تحتوي على الماغنيسيوم أوالألومنيوم (أدوية تستخدم لمنع زيادة الحموضة في المعدة)، وبعض مضادات الفيروسات التى تحتوي على ديدانوسين، سكرالفيت والأدوية التى تحتوي على حديد أو زنك.

•إن إقتران تناول دلموكسا والكربون المنشط يقلل بشكل كبيرمن إمتصاص موكسيفلوكساسين في الجسم لذلك لايوصى باقتران تناول دلموكسا مع هذين المستحضرين .

•في دراسات أجريت على متطوعين أصحاء، وجد أن إقتران تناول دلموكسا مع الديجوكسين (أدوية تستخدم فى علاج قصور القلب) يؤدى إلى حوالى ٣٠ ٪ زيادة في قمة معدل تركيزات الديجوكسين في البلازما، و ليس مطلوب إجراءات إحتياطية محددة لإقتران إستخدام دلموكسا مع الديجوكسين.

•في الدراسات التي أجريت على مرضى البول السكري، لوحظ أن تناول دلموكسا مقترناً مع جليبنكلاميد (عقاريستخدم لعلاج البول السكري)، يؤدى إلى ٢١٪ نقص في قمة تركيزات جليبنكلاميد فى البلازما ومع ذلك لا تتأثر قيم الجلوكوز أوالإنسولين في الدم .

•لوحظ زيادة تأثير مضادات التجلط في عدد كبيرمن الحالات التي كان المرضى يعالجون فيها فى نفس الوقت بالمضادات الحيوية ومضادات التجلط، ومع ذلك لم يلاحظ حدوث تداخل دوائي هام في الدراسات المتعلقة بالموكسيفلوكساسين والوارفارين (مضاد للتجلط)، ويمكن مراقبة قيم التجلط بمعدل اكبر وضبط جرعة مضادات التجلط عند الاحتياج كإجراء احتياطى.

•لا تحدث تداخلات دوائية عند إقتران تناول دلموكسا ٤٠٠ملليجرام مع أدوية تحتوي على المواد الفعالة الآتية : رانيتيدين (يستخدم فى علاج قرحة المعدة)، بروبينساید (يستخدم لخفض مستوي حمض اليوريك في الدم)، أقراص منع الحمل التى يتم تناولها عن طريق الفم (أقراص تنظيم النسل)، الكالسيوم التكميلى، المورفين (مسكن مخدر)، الثيوفيللين (يستخدم فى علاج الربو) أو ايتراكونازول (يستخدم فى علاج العدوى الفطرية).

عند تناول دلموكسا مع الطعام والشراب:

لا يتأثر تناول دلموكسا بالطعام، وذلك يشمل منتجات الألبان.

٣. كيف يجب تناول أقراص دلموكسا؟

- دائما يجب تناول دلموكسا بناء على تعليمات الطبيب.

- من فضلك استشر طبيبك أو الصيدلانى لو كنت غير متأكد من طريقة تناول الدواء.

- يجب تناول دلموكسا عن طريق الفم.

الجرعة المعتادة هى كما يلى، إلا إذا وصف لك الطبيب خلاف ذلك:

- للبالغين قرص واحد من دلموكسا مرة واحدة يومياً.

- لا توجد حاجة لضبط الجرعة للمرضى المسنين أو ذوى الوزن المنخفض أوالمرضى الذين يعانون من الخلل في وظائف الكلى ما بين منخفض وحاد ، وكذلك بالنسبة للمرضى الذين يقومون بالغسيل الكلوى.

-لا توجد خبرة مع المرضى الذين يعانون من خلل فى وظائف الكبد.

- من فضلك استشر طبيبك أوالصيدلانى إذا كان عندك إنطباع أن تأثيرات دلموكسا قوية جداً أوضعيفة جداً.

- تبلع الأقراص ذات الكسوة الغشائية مع كمية وفيرة من الماء ، وليس من الضروري تناولها في مواعيد الوجبات.

ما لم يشر الطبيب بغير ذلك يجب تناول أقراص دلموكسا للعدد التالي من الأيام:

- إلتهاب جهاز التنفس السفلي (إلتهاب الشعب الهوائية) ٥ - ١٠ أيام

- الإلتهاب الرئوي (المكتسب من المجتمع) ١٠ أيام

- إلتهاب الجيوب الأنفية الحاد ٧ أيام

من فضلك تأكد من إتمام علاجك بدلموكسا، وإلا فلن يكون الشفاء من العدوى تاماً.

لو كنت قد تناولت كمية من دلموكسا أكبر من المفروض تناولها :

- لا يجب تجاوز الجرعة الموصى بها وهي قرص واحد يومياً ، ولو بالخطأ تناولت أكثر من قرص واحد، يجب أن تستكمل علاجك في اليوم التالي كالمعتاد كما هو موصوف لك .

- إستخدام الكربون المنشط فى نفس الوقت مع ٤٠٠ ملليجرام موكسيفلوكساسين يقلل الإتاحة الحيوية للموكسيفلوكساسين إلى أكثر من ٨٠ ٪ ، والتناول المبكر للكربون المنشط يمكن أن يكون مفيد ليمنع الزيادة فى مستويات موكسيفلوكساسين في الدم لو تم تناول جرعة زائدة من الموكسيفلوكساسين.

لو كنت قد نسيت تناول دلموكسا:

يجب عليك تناول القرص التالي (الجرعة التالية) فى الحال وإستكمال علاجك كالمعتاد بقرص واحد يومياً، ولا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التى نسيتها.

تأثيرات عدم إكمال العلاج بدلموكسا:

إذا توقفت عن تناول أقراص دلموكسا ، فمن الممكن أن تزداد الحالة سوءاً، لذامن فضلك استشر طبيبك إذا كنت تريد التوقف عن العلاج بدلموكسا قبل نهاية المدة المحددة للعلاج.

٤. ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن تحدث؟

مثل كل الأدوية فإن دلموكسا يمكن أن يكون له آثار جانبية، و تستخدم معدلات الحدوث لتقييم تكرار الآثارالجانبية:

متكررة جداً: أكثر من ١ في ١٠ مرضى.

متكررة: أقل من ١ في ١٠ ولكن أكثر من ١ في من ١٠٠ المرضى.

من حين لآخر: أقل من ١ في ١٠٠ ولكن أكثر من ١ في ١٠٠٠من المرضى.

نادراً: أقل من ١ في ١٠٠٠ بل أكثر من ١ في ١٠٠٠٠من المرضى.

نادرة جداً: أقل من ١ في ١٠٠٠٠من المرضى، ويشمل حالات منفردة.

فيما عدا الغثيان والإسهال فإن كل حالات التأثيرات الجانبية التى وقعت معدلها أقل من ٣ ٪.

- آثارعامة :

متكررة: آلام في البطن وصداع.

أحياناً: ضعف، آلام، ألم فى الظهر، ضعف عام، ألم في الصدر، تفاعلات حساسية، ألم في الأرجل.

نادراً جداً: حساسية زائدة تفاعلات حساسية حادة يمكن أن تزيد إلى حد الصدمة التى تهدد الحياة، وفي بعض الحالات بعد أول استخدام، وفي هذه الحالات توقف فوراًعن إستخدام دلموكسا وأخطر الطبيب المعالج. أعراض الصدمة تشمل عرق بارد، والتنفس السريع، إنخفاض في ضغط الدم، سرعة شديدة في النبض، دوار وغيبوبة تورم في الجلد والأغشية المخاطية (تشمل تورم فى الحنجرة، والذى يهدد الحياه بشدة).

- الجهاز العصبي :

متكررة: دوار.

أحيانا: أرق، دوار، عصبية المزاج، والميل إلى النوم، قلق، رعشة، زيادة الشعور بالأشياء (الشعوربالوخز فى الزراع والأرجل) إرتباك وإكتئاب.

نادراً: هلوسة، عدم معرفة الشخص لنفسه (إضطرابات فى إدراك الشخصية)، خلل فى التوافق، عدم الإرتياح ، إضطرابات فى النوم، أحلام غير طبيعية وتشنجات.

نادراً جداً: تفاعلات نفسية.

- الجهاز الهضمي:

متكررة: غثيان ، إسهال، قيء، عسرالهضم (إضطرابات فى عملية الهضم).

أحياناً: جفاف فى الفم ، غثيان مع قيء، إنتفاخ، إمساك، قرح فى الفم، فقدان الشهية، إلتهاب في الأغشية المخاطية المبطنة للفم، إلتهاب فى اللسان.

نادراً جداً: إلتهاب القولون الغشائي الكاذب (إلتهاب القولون تتسبب فيه المطثية العسيرة (ميكروب معين) في حالات نادرة جداً مع مضاعفات تهدد الحياة)، إلتهاب الكبد (مبدئياً يكون سببه إنسداد المرارة).

- القلب والأوعية الدموية :

متكرر: مع الأشخاص الذين كانوا يعانون من نقص البوتاسيوم فى الدم (نقص مستوى البوتاسيوم)، و يحدث معهم إستطالة لفترة QTC (إضطرابات فى رسم القلب الكهربائي).

أحياناً: سرعة في ضربات القلب (زيادة سرعة نبضات القلب) ، تورم في الأطراف (تجمع فى سائل مائي في الأرجل) إرتفاع ضغط الدم، خفقان، إرتجاف أذينى (إضطراب في إنتظام إيقاع القلب)، ذبحة صدرية، في المرضى الذين يتمتعون بنسبة بوتاسيوم طبيعية يحدث إستطالة فى فترة QTC.

نادراً: تمدد وعائى (تمدد الأوعية الدموية)، ضغط دم منخفض، إغماء (إغشاء قصير)

نادراً جداً: عدم إنتظام إيقاع القلب البطيني (وهو نوع خاص من عدم إنتظام إيقاع القلب).

تورساد دي بوينت (نوع معين من عدم إنتظام إيقاع القلب)، توقف القلب (وبخاصة في المرضى ذوي الحالات المعروفة التي تجعلهم أكثر عرضة لعدم إنتظام إيقاع القلب).

- الجهاز التنفسي :

أحياناً: صعوبة فى التنفس.

- النظام الحركي:

أحياناً: آلام المفاصل أو العضلات.

نادراً: إلتهاب فى الأوتار

نادراً جداً: تمزق فى الأوتار.

- الجلد :

أحياناً: طفح جلدي، حكة فى الجلد (هرش)، عرق، حكاك جلدي (طفح القراص).

نادراً: جفاف الجلد.

نادراً جداً: متلازمة ستيفن جونسون (طفح حاد على الجلد يشمل الأغشية المخاطية ويأخذ مسار الحمى).

- أعضاء الحس:

متكرر: خلل فى تذوق الطعام.

أحياناً: إضطرابات في الرؤية.

نادراً: طنين فى الأذن، إضطرابات فى الرؤية تنتج من تفاعلات الجهاز العصبي المركزي (مثل الدوار أوالإرتباك)، خلل أو فقدان حاسة الشم و/ أوحاسة التذوق.

- الجهاز البولي والأعضاء التناسلية:

أحياناً: عدوى فطركانديدا في المهبل (طفح)، إلتهاب المهبل.

- أظهرت نتائج ما بعد الإستخدام: حدوث تفاقم لمرض الوهن العضلى(الوبيل) ، وهو مرضى يصيب الجهاز العصبى.

النتائج المعملية :

متكررة: تغييرات فى إختبارات وظائف الكبد (بشكل أساسى زيادة متوسطة في بعض الإنزيمات و/ أو العصارة الصفراوية).

أحياناً: زيادة في بعض الإنزيما(جاما جلوتاميل ناقلة الببتيد ، أميليز)، نقص في عدد خلايا الدم البيضاء، نقص في مستويات البروثرومبين / زيادة في INH (مقاييس لعوامل تجلط الدم)، كثرة اليوزينيات (زيادة في مستوي بعض خلايا الدم المعينة)، كثرة الصفيحات (زيادة عدد الصفائح الدموية في الدم)، قلة الصفيحات (قلة الصفائح الدموية في الدم)، والأنيميا.

نادراً: زيادة نسبة الجلوكوز في الدم، زيادة مستويات الدهون في الدم، زيادة مستويات البروثرومبين /نقص الINH (مقاييس لعوامل تجلط الدم)، يرقان (إصفرار ينتج أساساً من إنسداد القناة المرارية) يصاحب ذلك تغييرات في وظائف الكبد، إرتفاع فى مستويات بعض الإنزيمات المعينة فى الكبد (نازعة هيدروجين اللاكتات LDH) إرتفاع فى مستويات الكرياتينين أو اليوريا.

إستناداً إلى أسس التجارب الإكلينيكية مع موكسيفلوكساسين ٤٠٠ملليجرام أقراص ، حتى الآن لا يمكن القول بالتحديد ما هى التأثيرات الجانبية التى من الممكن حدوثها ، فقد لوحظ فى حالات منفردة بعض التأثيرات الجانبية أثناء العلاج بالفلوروكينولات الأخرى، والتى من الممكن حدوثها مع العلاج بموكسيفلوكساسين ٤٠٠ ملليجرام أقراص وهى:

فقدان مؤقت للبصر، مشاكل في الإتزان تشمل خلل في القدرة على التحكم في الحركة، زيادة مستويات الصوديوم في الدم، زيادة فى مستويات الكالسيوم في الدم، نقص في عدد بعض خلايا الدم البيضاء، زيادة فى تكسير خلايا الدم الحمراء.

أخبر طبيبك أو الصيدلانى إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية أخرى ليست مدرجة في نشرة معلومات المريض.

- تفاقم الوهن العضلى (الوبيل), (و هو مرض يسبب ضعف العضلات): قد تتسبب الفلوروكينولونات فى تفاقم أعراض الوهن العضلى (الوبيل) و هو مرض يسبب ضعف العضلات و مشكلات فى التنفس, لذا يجب عليك إبلاغ مسئولى الرعاية الصحية فوراً إذا كان لديك أى ضعف فى العضلات أوحدث تفاقم فى مشكلة التنفس, كما يجب عليك إخبار مسئولى الرعاية الصحية عن حالتك الصحية بما فى ذلك أى مرض يمكن أن يسبب ضعف العضلات (الوبيل).

٥. كيف يتم حفظ دلموكسا ؟

- إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

- لا تحتفظ بالدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية ويتم حفظ الأقراص في عبواتها الأصلية.

- لا يجب اخراج الأقراص من عبوتها إلا قبل الإستخدام مباشرة.

- تاريخ إنتهاء صلاحية هذا المستحضر مطبوع على العلبة الكرتون وعلى الشريط، ولا تستخدم المستحضر بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية.

إن هذا الدواء:

. مستحضر طبي يؤثرعلى صحتك وإستعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر .

. إتبع بدقة إستشارة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء، فالطبيب والصيدلانى هما الخبيران بالدواء، وبنفعه وضرره.

. لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.

. لا تكرر صرف الدواء من دون إستشارة الطبيب.

وينبغي أن يقتصر إستخدام موكسيفلوكساسين في هذه المؤشرات:-

إلتهاب الجيوب الجرثومي الحاد والتفاقم الحاد لإلتهاب الشعب الهوائية المزمن، ويمكن وصف هذا الدواء فى حالة عدم الاستجابة للمضادات الحيوية الأخرى، وبالنسبه للإلتهاب الرئوى يمكن أن يستخدم هذا الدواء عندما تكون المضادات الحيوية الأخرى قد باءت بالفشل.

مثل كل الأدوية التى تحتوى على موكسيفلوكساسين والتى توخذ عن طريق الفم لديها خطر الإصابة بالإسهال، فشل القلب لدى النساء و كبار السن و حدوث تفاعلات جلدية خطيرة و إصابة الكبد.

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يحفظ فى درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية فى مكان جاف.

العبوة: علبة كرتون تحتوى على شريط واحد (AL/PVC) به ٥ أقراص مغلفة + نشرة داخلية.

DELTA PHARMA

شركة الدلتا للصناعات الدوائية ش.م.م

مدينة العاشر من رمضان - ج.م.ع