

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Avelox® 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Aikuisille.
moksifloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Avelox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Avelox-tabletteja
3. Miten Avelox-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Avelox-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Avelox on ja mihin sitä käytetään

Avelox-tablettien sisältämä vaikuttava aine, moksifloksasiini on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Avelox vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita.

Avelox on tarkoitettu 18-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden seuraavien bakteerien aiheuttamien tulehdussairauksien hoitoon, silloin, kun taudinaiheuttaja on bakteeri, johon moksifloksasiini tehoaa. Avelox-tabletteja tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole asianmukaista tai kun ne eivät ole tehonneet: sivuontelotulehdus, pitkäaikaisen hengitysteiden tulehduksen äkillinen pahenemisvaihe tai sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) (lukuun ottamatta vakavia tapauksia).

Lievä tai kohtalainen sisäsynnytintulehdus eli ylempien synnytyselinten tulehdus, mukaan lukien munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus. Avelox-tabletit eivät riitä yksinomaiseksi hoidoksi tällaisiin tulehduksiin, minkä vuoksi lääkärin tulee määrätä jokin toinen antibiootti Avelox-tablettien lisäksi ylempien synnytyselinten tulehdukseen (ks. kohta 2. *Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Avelox-tabletteja, Varoitukset ja varotoimet, Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Avelox-tabletteja*).

Jos seuraavien bakteerien aiheuttamien infektioiden oireet ovat lievittyneet kun hoito on aloitettu Avelox-infuusionesteellä, lääkäri voi määrätä Avelox-tabletteja myös saattamaan loppuun hoitokuuri: sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) tai iho- ja pehmytkudosinfektio. Avelox-tabletteja ei pidä käyttää hoidon aloitukseen iho- ja pehmytkudosinfektioissa tai vaikeissa keuhkoinfektioissa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Avelox-tabletteja

Ota yhteyttä lääkäriin, jos et ole varma, kuulutko johonkin seuraavista potilasryhmistä.

Älä ota Avelox-tabletteja

- jos olet allerginen moksifloksasiinille, muille kinoloniantibioteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus kinolonihoidon yhteydessä (ks. kohta *Varoitukset ja varotoimet* ja kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*)
- jos sinulla on jokin synnynnäinen tai muu tila, johon liittyy rytmihäiriöitä (näkyvät EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä), sinulla on häiriöitä veren suolatasapainossa (etenkin jos kalium- tai magnesiumpitoisuus on pieni), jos sydämesi lyö hyvin hitaasti (sydämen harvalyöntisyys), jos sydämesi on heikko (sydämen vajaatoiminta), jos sinulla on todettu sydämen rytmihäiriöitä tai jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat poikkeavia EKG-muutoksia (ks. kohta *Muut lääkevalmisteet ja Avelox*).
Tämä johtuu siitä, että Avelox voi aiheuttaa EKG-muutoksia eli pidentää QT-aikaa, mikä tarkoittaa sydämen sähköimpulssien johtumisen hidastumista.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksaentsyymiarvot (transaminaasiarvot) ovat nousseet yli viisinkertaisiksi normaaleihin viitearvoihin nähden

Varoitukset ja varotoimet

Ennen tämän lääkkeen ottamista

Älä ota fluorokinolonia / kinolonia sisältäviä bakteerilääkkeitä, mukaan lukien Avelox-valmistetta, jos olet aikaisemmin saanut mitä tahansa vakavia haittavaikutuksia otettuasi kinolonia tai fluorokinolonia. Kerro tällöin asiasta viipymättä lääkärillesi.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Avelox-tabletteja

- Avelox voi aiheuttaa **EKG-muutoksia** (muutoksia sydänsähkökäyrään), erityisesti, jos olet nainen tai iäkkäämpi. Jos saat parhaillaan **lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta**, puhu lääkärin kanssa ennen Avelox-tablettien ottamista (ks. myös *Älä ota Avelox-tabletteja ja Muut lääkkeet ja Avelox*).
- Jos sinulla on joskus ilmennyt **vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia** moksifloksasiinia sisältävän lääkkeen oton jälkeen.
- Jos sinulla on **epilepsia** tai muu mahdollisesti **kouristuksia** aiheuttava sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen Avelox-tablettien ottamista.
- Jos sinulla joskus on ollut **mielenterveysongelmia**, keskustele lääkärin kanssa ennen Avelox-tablettien ottamista.
- Jos sairastat **myasthenia gravis** -sairautta, Avelox-valmisteen ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla on diagnosoitu **suuren verisuonen laajentuma tai ”pullistuma”** (aortan aneurysma tai suuren verisuonen perifeerinen aneurysma)
- Jos sinulla on ollut aiemmin **aortan dissekaatio** (repeämä aortan seinämässä)
- Jos sinulla on diagnosoitu **sydämen läppävuoto** (sydänlähän regurgitaatio)
- Jos sukulaisillasi on ollut **aortan aneurysma tai dissekaatio** tai **synnynnäinen sydänlähän sairaus** tai muita riskitekijöitä tai altistavia sairauksia (esimerkiksi sidekudossairauksia, kuten Marfanin oireyhtymä, tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä, Turnerin oireyhtymä, Sjögrenin oireyhtymä [tulehduksellinen autoimmuunisairaus] tai verisuonisairauksia, kuten Takayasun arteriitti, jättisoluarteriitti, Behcetin tauti, korkea verenpaine tai tiedossa oleva ateroskleroosi, reumatoidiartriitti [nivelsairaus] tai endokardiitti [sydäntulehdus]).
- Jos sinulla on **diabetes**, koska **veren sokeripitoisuus** voi mahdollisesti **muuttua** moksifloksasiinihoidon aikana.
- Jos sinulla tai suvussasi on todettu **glukoosi-6-fosfaattihydrogenaasin puutos** (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkärille, jotta hän arvioi, sopiiko Avelox-hoito sinulle.
- Jos sinulla on **komplisoitunut sisäsynnyttintulehdus** (johon liittyy esimerkiksi munanjohtimen ja munasarjojen tai sisäsynnyttimien paise), ja lääkäri pitää suoneen annettavaa hoitoa tarpeellisena, hoito Avelox-tableteilla ei sovi.

- **Ylempien synnyttelinten lievien tai kohtalaisten tulehdusten** hoitoon lääkärin pitää määrätä toinen antibiootti Avelox-valmisteen lisäksi. Jos oireet eivät parane 3 vuorokauden hoidon jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Kun otat Avelox-tabletteja

- Jos sinulle ilmaantuu **sydämentykytystä tai sydämen epäsäännöllistä rytmiä** hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriin. Hän tarkistaa tarvittaessa sydämesi lyöntirytmien EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.
- **Sydänongelmien riski** saattaa kasvaa annosta suurennettaessa. Tämän vuoksi määrättyä annostusta on noudatettava.
- Harvinaisissa tapauksissa sinulle voi ilmetä **vakava äkillinen allerginen reaktio** (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa ensimmäisen annoksen yhteydessä, ja siihen liittyy seuraavia oireita: painon tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyöritys tai huimaus seisomaan noustessa. **Jos tällaista ilmenee, lopeta Avelox-tablettien käyttö ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.**
- Avelox saattaa aiheuttaa **äkillisen ja vaikean maksatulehduksen**, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset, ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Ota yhteys lääkäriin ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä, jos sinulle ilmaantuu seuraavanlaisia oireita: nopeasti alkanut huonovointisuus ja/tai oksentelu yhdessä silmän valkuaisten keltaisuuden kanssa, tummavirtsaisuus, ihon kutina, verenvuototaipumus tai maksan aiheuttama aivosairaus (oireina heikentyneestä maksan toiminnasta tai äkillisestä ja vaikeasta maksatulehduksesta).
- **Vakavat ihoreaktiot**
Moksifloksasiinin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja akuuttia yleistynyttä märkärakkulaista ihottumaa (AGEP).
 - Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi voivat aluksi ilmetä vartalon punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita. Myös haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä (silmiin punoitus ja turvotus) voi ilmetä. Ennen näitä vakavia ihottumia ilmenee usein kuumetta ja/tai flunssan kaltaisia oireita. Ihottumat voivat johtaa ihon kesimiseen laajalla alueella ja hengenvaarallisiin komplikaatioihin tai kuolemaan.
 - Akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma (AGEP) ilmenee hoidon alussa laajalle levinneenä punoittavana ja hilseilevänä ihottumana, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta. Ihottumaa ilmenee tavallisimmin paikallisesti taiteissa, vartalolla ja yläraajoissa.
 Jos sinulle kehittyy vakava ihottuma tai jokin muu näistä iho-oireista, lopeta moksifloksasiinin käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai hakeudu hoitoon.
- Kinoloniantibiootit, mukaan lukien Avelox, saattavat aiheuttaa **kouristuksia**. Jos niitä ilmenee, lopeta Avelox-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- **Pitkittyneet, toimintakykyä haittaavat ja mahdollisesti pysyvät vakavat haittavaikutukset**
Fluorokinolonia / kinolonia sisältäviin bakteerilääkkeisiin, mukaan lukien Avelox, liittyy hyvin harvoin vakavia haittavaikutuksia, joista osa on pitkäkestoisia (kuukausia tai vuosia), toimintakykyä rajoittavia tai mahdollisesti pysyviä. Näitä haittavaikutuksia ovat ylä- ja alaraajojen jänne-, lihas- ja nivelkipu, kävelyvaikeudet, epätavalliset tuntemukset kuten kihelmöinti, pistely, kutiaminen, tunnottomuus tai polttelu (parestesia), aistihäiriöt kuten näköhäiriöt, maku- ja hajuaistin häiriöt sekä kuulohäiriöt, masennus, muistin heikkeneminen, voimakas väsymys ja vaikeat inihäiriöt.
Jos saat mitä tahansa näistä haittavaikutuksista Avelox-valmisteen ottamisen jälkeen, ota viipymättä yhteyttä lääkäriisi ennen hoidon jatkamista. Sinä ja lääkärisi päätätte hoidon jatkamisesta ja harkitsette myös muihin ryhmiin kuuluvien antibioottien käyttämistä.
- Harvinaisena haittavaikutuksena sinulla saattaa esiintyä **hermovaurion oireita (neuropatiaa)** kuten kipua, polttelua, pistelyä, tunnottomuutta ja/tai lihasheikkoutta erityisesti jalkaterissa ja jaloissa tai käsissä ja käsivarsissa. Jos saat näitä oireita, lopeta Avelox-valmisteen ottaminen ja kerro asiasta viipymättä lääkärille, jotta mahdollisen pysyvän sairauden kehittyminen voidaan estää.
- Kinoloniantibioottien, myös Avelox-tablettien, jopa ensimmäisen annoksen jälkeen voi ilmetä **mielenterveyden ongelmia**. Erittäin harvinaisissa tapauksissa masennus tai mielenterveyden ongelmat ovat johtaneet itsemurha-ajatuksiin ja itsetuhoiseen käytökseen, kuten itsemurhayrityksiin

(ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Jos sinulle ilmenee tällaisia reaktioita lopeta Avelox-tablettien ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin.

- Antibiootit, mukaan lukien Avelox, saattavat aiheuttaa **ripulia** hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas ja pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteissasi, lopeta Avelox-tablettien käyttäminen ja ota heti yhteys lääkäriin. Tällaisessa tilanteessa et saa ottaa suoltesi toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä.
- **Nivelkipua ja nivelten turpoamista sekä jänteiden tulehtumista tai repeämiä** saattaa esiintyä harvoin (ks. kohdat *Älä ota Avelox-tabletteja* tai 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Riskisi on kohonnut, jos olet iäkäs (yli 60-vuotias), olet saanut elinsiirteen, sinulla on munuaissairaus tai sinua on hoidettu kortikosteroideilla. Jännetulehduksia ja -repeämiä voi esiintyä hoidon aloittamista seuraavien 48 tunnin kuluessa ja jopa useita kuukausia sen jälkeen, kun hoito Avelox-valmisteella on lopetettu. Lopeta Avelox-valmisteen ottaminen, jos sinulla esiintyy jännekivun tai -tulehduksen ensimerkkejä (esimerkiksi nilkassa, ranteessa, kyynärpäässä, hartiassa tai polvessa), ota yhteyttä lääkäriin ja pidä kipeää aluetta levossa. Vältä kaikkea tarpeetonta liikuntaa, sillä se voi lisätä jännerepeämien riskiä.
- Jos tunnet **äkillistä kovaa kipua vatsassa, rinnassa tai selässä**, hakeudu välittömästi päivystykseen, sillä nämä voivat olla aortan aneurysman ja dissekaation oireita. Riski saattaa olla kohonnut, jos sinua on aiemmin hoidettu systeemisillä kortikosteroideilla.
- Jos sinulla esiintyy nopeasti alkavaa hengenahdistusta, etenkin makuuasennossa, tai jos havaitset turvotusta nilkoissa, jalkaterissä tai vatsassa tai uutena oireena esiintyy sydämentykytyksiä (tunne sydämen lyöntien nopeutumisesta tai epäsäännöllisyydestä), ota viivytyksettä yhteyttä lääkäriin
- Jos olet iäkäs ja jos **munuaistoimintasi on heikentynyt**, huolehdi siitä, että juot riittävästi nestettä, ettei nestehukka aiheuta munuaisten toiminnan heikkenemistä entisestään.
- Jos **näkösi heikkenee** tai sinulla on muita **silmäoireita**, ota heti yhteys silmälääkäriin (ks. kohdat *Ajaminen ja koneiden käyttö* ja 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- Fluorokinoloniantibiootit voivat aiheuttaa liian **korkean veren sokeripitoisuuden** (hyperglykemia) tai liian **matalan veren sokeripitoisuuden** (hypoglykemia), joka voi johtaa tajuttomuuteen (hypoglykeeminen kooma) vaikeissa tapauksissa (ks. kohta *Mahdolliset haittavaikutukset*). Jos sinulla on diabetes, veresi sokeripitoisuutta seurataan huolellisesti
- Kinoloniantibioottien tiedetään voivan aiheuttaa **ihon valoyliherkkyysoireita** (herkkyyttä auringonvalolle ja UV-säteille). Sinun on vältettävä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa sekä solariumia ja UV-säteilyn lähteitä Avelox-hoidon aikana.
- Moksifloksasiini-infuusionesteen tehoa vaikeiden palovammojen, syvien kudosisinfektioiden ja diabeetikoiden jalkojen osteomyeliitti-infektioiden (luuydintulehdus) hoitoon ei ole tutkittu.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille sillä sen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu tälle ikäryhmälle (ks. *Älä ota Avelox-tabletteja*).

Muut lääkkeet ja Avelox

Kerro lääkrille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä Avelox-valmisteen lisäksi.

Avelox-hoidon aikana on huomioitava seuraavat:

- Jos käytät Avelox-tabletteja ja muita sydämeen vaikuttavia lääkkeitä sydämen rytmin muuttumisen vaara on suurentunut. Avelox-hoidon aikana ei pidä siksi käyttää seuraavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), antipsykoottiset lääkkeet (esim. fentiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi), trisykliset depressiolääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sakinaviiri, sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet etenkin halofantriini), tietyt allergialääkkeet (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini) sekä muut lääkkeet (esim. sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).
- Sinun on kerrottava lääkrille, jos käytät muita lääkkeitä, jotka voivat laskea veresi kaliumpitoisuutta (esim. tietyt virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, tietyt ulostuslääkkeet ja peräruiskeet (suurina annoksina) tai kortikosteroidit (tulehdusta estävät lääkkeet), amfoterisiini B) tai hidastaa

sydämen sykettä, sillä nämä voivat myös lisätä vakavien sydämen rytmihäiriöiden riskiä Avelox-hoidon aikana.

- Magnesiumia tai alumiinia sisältävät lääkkeet, kuten antasidit ruoansulatushäiriöihin, tai rautaa tai sinkkiä sisältävät lääkkeet, didanosimia sisältävät lääkkeet tai sukralfaattia sisältävät lääkkeet ruoansulatuskanavan häiriöiden hoitoon voivat heikentää Avelox-tablettien vaikutusta. Sen vuoksi Avelox-tabletit on otettava 6 tuntia ennen muita lääkkeitä tai 6 tuntia niiden jälkeen.
- Suun kautta otettavan lääkehiilen käyttö samanaikaisesti Avelox-tablettien kanssa heikentää Avelox-tablettien vaikutusta. Sen vuoksi näiden käyttämistä yhdessä ei suositella.
- Jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), lääkäri saattaa katsoa veresi hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.

Avelox ruuan ja juoman kanssa

Ruoka tai maitotuotteet eivät vaikuta Avelox-tablettien tehoon.

Raskaus, imetys ja he delmällisyys

Älä ota Avelox-tabletteja, jos olet raskaana tai imetät.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Eläinkokeet eivät viittaa siihen, että suvunjakamiskykysi tulisi heikentymään käyttäessäsi tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Avelox voi aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai pyöräytystä, sinulle voi ilmaantua äkillinen, ohimenevä näön menetys tai saatat pyöräyä hetkeksi. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

Avelox sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Avelox-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille on yksi 400 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Avelox-tabletit otetaan suun kautta. Tabletit niellään kokonaisina (kitkerän maun välttämiseksi) runsaan nestemäärän kanssa. Tabletit voidaan ottaa aterioista riippumatta. Tabletit suositellaan otettavaksi suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Iäkkäiden potilaiden, alipainoisten potilaiden tai munuaisvaivoja sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Hoidon kesto riippuu infektion tyypistä. Ellei lääkäri ole antanut toisenlaisia hoito-ohjeita, suositellut kestoajat hoidolle Avelox kalvopäällysteisillä tableteilla ovat:

- Kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillinen paheneminen (akuutin kroonisen keuhkohtaumataudin paheneminen mukaan lukien keuhkoputkitulehdus) 5–10 vuorokautta
- Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume), vakavia tapauksia lukuun ottamatta 10 vuorokautta
- Siluonteloiden tulehdus (akuutti bakteeriperäinen sinuiitti) 7 vuorokautta.
- Lievä tai kohtalainen sisäsynnytintulehdus, mukaan lukien munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus 14 vuorokautta

Suosittelut hoitoajat kun Avelox kalvopäällysteisiä tabletteja käytetään saattamaan loppuun Avelox infuusioneste, liuksella aloitettu hoitokuuri:

- Sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) 7-14 vuorokautta
Useimpien keuhkokuumeopotilaiden hoito vaihdettiin tablettihoitoon 4 vuorokaudessa.
- Iho- ja pehmytkudosinfektiot 7-21 vuorokautta
Useimpien iho- ja pehmytkudosinfektio-potilaiden hoito vaihdettiin tablettihoitoon 6 vuorokaudessa.

On tärkeää, että jatkat hoitoa sen loppuun saakka, vaikka olisi tuntuisikin paremmalta muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat lääkityksen liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin, infektio voi uusiutua tai voitisi voi huonontua ja saatat myös kehittää bakteeriresistenssin antibiootille.

Suositteluja annoksia ja hoitoaikoja ei saa ylittää (ks. 2. *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Avelox-tabletteja, Varoitukset ja varotoimet*).

Jos otat enemmän Avelox-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän kuin sinulle määrätyn yhden tabletin vuorokaudessa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja, jos mahdollista, ota jäljellä olevat tabletit, pakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi voidaksesi näyttää lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mitä olet ottanut.

Jos unohtat ottaa Avelox-tabletteja

Jos unohtat ottaa tabletin, ota se heti muistaessasi samana päivänä. Jos et jonakin päivänä ota tablettia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos (yksi tabletti). Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos lopetat Avelox-tablettien oton

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa tablettien ottamisen ennen lääkekuurin päättymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat Avelox-hoidon aikana havaitut **haittavaikutukset** on lueteltu alla:

Jos

- havaitset, että sydämen sykkeesi on normaalia nopeampi (harvinainen haittavaikutus)
- tulet äkillisesti huonovointiseksi tai huomaat, että silmänvalkuaisesi ovat keltaiset, virtsa tummaa, ihosi kutisee, saat normaalia helpommin verenvuotoa tai sinulla on ajatuskatkoksia tai vaikeuksia pysyä hereillä (nämä voivat olla äkillisen maksatulehduksen merkkejä ja oireita, jotka voivat johtaa jopa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan [hyvin harvinainen haittavaikutus, kuolemaan johtaneita tapauksia on havaittu])
- sinulla on vakavaa ihottumaa, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi. Ne voivat ilmetä vartalolla punertavina, rengasmaisina täplinä tai pyöreinä läiskinä, joiden keskellä on usein rakkuloita, ihon kesimisenä ja haavaumina suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Ennen ihottumaa voi ilmetä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, mahdollisesti henkeä uhkaavia)
- sinulla on hoidon alussa laajalle levinnyttä punoittavaa ja hilseilevää ihottumaa, johon liittyy ihon alla tuntuja kyhmyjä sekä rakkuloita ja kuumetta (akuutti yleistynyt märkärakkulainen ihottuma) (tämän haittavaikutuksen yleisyys on "tuntematon")

- sinulla on oireyhtymä, johon liittyy virtsan heikentynyt erittyminen ja veren alhaiset natriumpitoisuudet (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH) (hyvin harvinainen hättävääikutus)
 - menetät tajunnan voimakkaasta verensokeripitoisuuden laskusta johtuen (hypoglykeeminen kooma) (hyvin harvinainen hättävääikutus)
 - sinulla ilmenee verisuonitulehdus (oireita voivat olla ihon punatäpläisyys, yleensä alaraajoissa, tai nivelkipu) (hyvin harvinainen hättävääikutus)
 - sinulla on vaikea, äkillinen yleistynyt allerginen reaktio mukaan lukien hyvin harvinaisissa tapauksissa henkeä uhkaava sokki (esimerkiksi hengitysvaikeudet, verenpaineen romahtaminen, nopea sydämen syke) (harvinainen hättävääikutus)
 - sinulla on turvotusta, mukaan lukien hengitysteiden turvotus (harvinainen hättävääikutus, mahdollisesti henkeä uhkaava)
 - sinulla on kouristuksia (harvinainen hättävääikutus)
 - sinulla on hermostoon liittyviä oireita kuten raajojen kipu, kuumotus, kihelmöinti, tunnottomuus ja/tai heikkous (harvinainen hättävääikutus)
 - sinulla on masentuneisuutta (hyvin harvinaisissa tapauksissa voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (harvinainen hättävääikutus)
 - sinulla on psyykkisiä oireita/mielenhäiriötä (voi johtaa itsensä vahingoittamiseen kuten itsemurha-ajatuksiin tai itsemurhayrityksiin) (hyvin harvinainen hättävääikutus)
 - sinulla on vaikea verinen/limainen ripuli (antibiootin aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka hyvin harvinaisissa tapauksissa voi kehittyä henkeä uhkaavaksi komplikaatioksi (harvinainen hättävääikutus)
 - sinulla on jännekipua ja -turvotusta (jännetulehdus, tendoniitti) (harvinainen hättävääikutus) tai jännerepeämä (hyvin harvinainen hättävääikutus)
 - lihaksissasi tuntuu heikkoutta, arkuutta tai kipua ja etenkin jos olet samaan aikaan huonovointinen, sinulla on kuumetta tai virtsasi värjäytyy tummaksi. Oireet saattavat johtua lihasten äkillisestä vaurioitumisesta, joka voi olla henkeä uhkaavaa tai johtaa munuaisongelmiin (tätä lihastautia kutsutaan nimellä rhabdomyolyyssi) (tämän hättävääikutuksen yleisyys on "tuntematon"),
- lopetä Avelox-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.** Voit tarvita kiireellistä hoitoa.

Lisäksi, jos huomaat

- ohimenevää näön menetystä (hyvin harvinainen hättävääikutus),
- epämiellyttävää tunnetta tai kipua silmissä, erityisesti valolle altistuksen vuoksi (hyvin harvinainen tai harvinainen hättävääikutus)

ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.

Jos sinulla on esiintynyt henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämen syke (Torsades de Pointes) tai sydänpysähdys Avelox-hoidon aikana (hyvin harvinaisia hättävääikutuksia), **kerro välittömästi hoitavalle lääkäriin, että käytät Avelox-tabletteja. Älä aloita Avelox-hoitoa uudestaan.**

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu myasthenia gravis -oireiden pahenemista. Tällaisessa tapauksessa **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Jos sinulla on diabetes, ja huomaat että verensokeriarvoset ovat matalia tai korkeita (harvinainen tai hyvin harvinainen hättävääikutus), **kerro asiasta välittömästi lääkäriin.**

Jos olet iäkäs ja sinulla on munuaisvaivoja sekä havaitset, että virtsan erityks on vähentynyt, sinulla on turvotusta jaloissa, nilkoissa tai jalkaterissä, väsymystä, pahoinvointia, uneliaisuutta, hengenahdistusta tai sekavuutta (nämä voivat olla munuaisten vajaatoiminnan merkkejä ja oireita, harvinainen hättävääikutus), **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Muita Avelox-hoidon aikana havaittuja hättävääikutuksia on lueteltu alla yleisyyden mukaan:

Yleiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä kymmenestä)

- pahoinvointi

- ripuli
- heitehuimaus
- vatsa- ja mahakipu
- oksentelu
- päänsärky
- tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasit) lisääntyminen veressä
- vastustuskykyisen bakteerin tai sienen aiheuttama tulehdus, esimerkiksi *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus
- muutokset sydänrytmissä (EKG) potilailla, joilla on alhainen veren kaliumpitoisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä sadasta)

- ihottuma
- vatsavaivat (ruuansulatushäiriöt/närästys)
- makuhäiriöt (hyvin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys)
- unihäiriöt (lähinnä unettomuus)
- tiettyjen maksaentsyymiarvojen (gamma-glutamyltransferaasin ja/tai alkaliinifosfaatin) kohoaminen
- tiettyjen veren valkosolujen vähyys (leukosyytit, neutrofiilit)
- ummetus
- kutina
- huimauksen tunne (kiertohuimaus tai kaatumisen tunne)
- uneliaisuus
- ilmaivaivat
- sydänrytmin muutokset (EKG)
- heikentynyt maksan toiminta (mukaan lukien tietyn maksaentsyymien [LDH] lisääntyminen veressä)
- ruokahaluttomuus ja vähentynyt syöminen
- veren valkosolujen vähyys
- kipu ja särky esimerkiksi selässä, rinnassa, lantiossa ja raajoissa
- verenhiyytymiseen vaikuttavien verisolujen lisääntyminen
- hikoilu
- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofiilit)
- ahdistuneisuus
- huonovointisuus (lähinnä heikotus tai väsymys)
- vapina
- nivelkipu
- sydämentykytys
- epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke
- hengitysvaikeudet mukaan lukien astmaoireet
- tietyn ruuansulatusentsyymien (amylaasin) lisääntyminen veressä
- levottomuus / kiihtyneisyys
- pistely ja/tai tunnottomuus
- nokkosrokko
- verisuonien laajeneminen
- sekavuus ja ajan-/paikantajan hämärtyminen
- tiettyjen verenhiyytymiseen vaikuttavien verisolujen väheneminen
- näköhäiriöt mukaan lukien kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen
- verenhiyytymisen heikentyminen
- veren rasva-arvojen lisääntyminen
- veren punasolujen vähyys
- lihaskipu
- allerginen reaktio
- bilirubiinin lisääntyminen veressä
- mahan tulehdus

- nestehukka
- vaikea sydänrytmin poikkeavuus
- kuiva iho
- angina pectoris.

Harvinainen (voi esiintyä 1 käyttäjällä tuhannesta)

- lihasnykäykset
- lihaskrampit
- aistiharhat
- korkea verenpaine
- turvotus (kädet, jalkaterät, nilkat, huulet, suu, kurkku)
- matala verenpaine
- munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien munuaisten toimintaa kuvaavien laboratoriotestien kuten urean ja kreatiniinin lisääntyminen)
- maksatulehdus
- suutulehdus
- korvien soiminen
- keltaisuus (ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus)
- ihon tuntopuutos
- epänormaalit unet
- keskittymiskyvyn heikentyminen
- nielemisvaikeus
- hajuaistin muutos (mukaan lukien hajuaistin puutos)
- tasapaino- tai koordinaatiohäiriö (huimauksesta johtuva)
- osittainen tai täydellinen muistinmenetyk
- kuulon heikentyminen mukaan lukien kuurous (yleensä palautuva)
- veren virtsahapon lisääntyminen
- mielialan muutokset
- puhevaikeudet
- pyörtymisen
- lihasheikkous.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden väheneminen (pansytopenia)
- niveltulehdus
- epänormaali sydänrytmi
- ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen
- tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne)
- veren hyytymisen lisääntyminen
- lihasjäykkyys
- tiettyjen veren valkosolujen huomattava väheneminen (agranulosytoosi).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa kinoloni- ja fluorokinoloni-antibioottien antamiseen on liittynyt pitkäkestoisia (jopa kuukausia tai vuosia kestäviä) tai pysyviä lääkkeen aiheuttamia haittavaikutuksia, kuten jännetulehduksia, jännerepeämiä, nivelkipua, raajakipua, kävelyvaikeuksia, epätavallisia tuntemuksia kuten kihelmöintiä, pistelyä, kutiamista, polttelua, tunnottomuutta tai kipua (neuropatiaa), masennusta, väsymystä, unihäiriöitä, muistin heikkenemistä sekä kuulo-, näkö-, maku- ja hajuaistin heikkenemistä. Haittavaikutukset olivat joissain tapauksissa riippumattomia olemassa olevista riskitekijöistä.

Fluorokinoloneja saaneilla potilailla on ilmoitettu esiintyneen aortan seinämän laajentumista tai heikentymistä tai vaurioita aortan seinämässä (aneurysmat ja dissekaatiot), mitkä saattavat johtaa aortan repeämiseen ja potilaan kuolemaan, sekä sydämen läppävuotoja. Katso myös kohta 2.

Hyvin harvinaisina tapauksina on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi esiintyä myös Avelox-hoidon aikana: kohonnut kallonsisäinen paine (oireita ovat päänsärky, näköhäiriöt kuten hämärtynyt näkö "sokeat" pisteet, kaksoiskuvat, näön menetys), veren natriumpitoisuuden suurenemista, veren kalsiumpitoisuuden suurenemista, tietynlaista punasolujen määrän vähentymistä (hemolyyttinen anemia), lisääntynyttä herkkyyttä auringonvalolle ja UV-valolle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Avelox-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Avelox sisältää

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 milligrammaa moksifloksasiinia moksifloksasiinihydrokloridina.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti (ks. kohta *Avelox sisältää laktoosia*) ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, rautaoksidi (E 172) ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Haalean punainen, kalvopäällysteinen, pitkänomainen, hieman pyörästetty tabletti, jonka mitat ovat 17 x 7 mm. Tabletin toisella puolella on merkintä "M400" ja toisella puolella "BAYER"

Avelox on pakattu pahvikoteloon, joka sisältää läpinäkyviä värittömiä tai valkoisia läpinäkymättömiä polypropeeni/alumiiniläpipainopakkauksia tai läpinäkyviä polyvinyylikloridi/polyvinylideenikloridi/alumiiniläpipainopakkauksia.

Avelox-tabletit on saatavana 5, 7 ja 10 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina ja 25, 50, 70, 80 tai 100 kalvopäällysteisen tabletin sairaalapakkauksina.

Avelox-näytepakkauksessa on 1 kalvopäällysteinen tabletti alumiini/alumiiniläpipainopakkauksessa, joka on pakattu pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer AG
51368 Leverkusen
Saksa

Valmistaja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksa

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 128
20024 Garbagnate Milanese
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Avelox[®] 400 mg filmdragerade tabletter
För vuxna.
moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina. Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Avelox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Avelox
3. Hur du tar Avelox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avelox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Avelox är och vad det används för

Avelox innehåller den aktiva substansen moxifloxacin, vilken tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. Avelox verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner.

Avelox används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot. Avelox ska bara användas för behandling av dessa infektioner när vanliga antibiotika inte kan användas eller inte har fungerat:

Infektion i bihålorna, plötslig försämring av långvarig inflammation i luftvägarna (kronisk bronkit) eller lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus (gäller ej allvarliga fall).

Milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet), inklusive infektioner i ägglarna och infektioner i livmoderns slemhinnor.

Det är inte tillräckligt att behandla dessa typer av infektioner med endast Avelox tabletter, utan läkaren ska förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Avelox tabletter för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du tar Avelox, Varningar och försiktighet, Tala med läkare innan du tar Avelox*).

Om följande bakteriella infektioner har förbättrats under inledande behandling med Avelox infusionsvätska, lösning, kan Avelox tabletter förskrivas av läkare för att fullfölja behandlingen: lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, hud- och mjukdelsinfektioner. Avelox tabletter ska inte användas för inledande behandling av någon typ av hud- eller mjukdelsinfektion eller lunginflammation.

2. Vad du behöver veta innan du tar Avelox

Kontakta läkare om du inte är säker på om du tillhör någon patientgrupp som beskrivs nedan.

Ta inte Avelox

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid eller ammar.
- Om du är yngre än 18 år.
- Om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till kinolonantibiotika (se avsnitten *Varningar och försiktighet* och 4. *Eventuella biverkningar*).
- Om du är född med eller någon gång har upplevt onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder), har obalans i blodsaltarna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), tidigare har haft onormal hjärtrytm eller om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt *Andra läkemedel och Avelox*). Detta beror på att Avelox kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervallet t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.
- Om du har allvarlig leversjukdom (förhöjda leverenzym (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet).

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Avelox, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare innan du tar Avelox

- Avelox kan **ändra ditt hjärtas EKG**, särskilt om du är kvinna eller om du är äldre. Om du för närvarande tar någon **medicin som sänker halterna av kalium i blodet**, rådgör med läkare innan du tar Avelox (se även *Ta inte Avelox* och *Andra läkemedel och Avelox*).
- Om du någonsin har utvecklat **svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen** efter du tagit moxifloxacin.
- Om du lider av **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka **kramper**, rådgör med läkare innan du tar Avelox.
- Om du har, eller har haft, **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med läkare innan du tar Avelox.
- Om du har **myasthenia gravis** kan Avelox förvärra dina sjukdomssymtom. Kontakta läkare omedelbart om du tror att detta gäller för dig.
- Om du har diagnostiserats med **en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl** (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- Om du har haft **en aortadissektion** (en bristning i aortaväggen).
- Om du har diagnostiserats med **läckande hjärtklaffar**
- Om någon i din familj har eller har haft **aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom**, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, eller Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- Om du är **diabetiker** eftersom det finns en risk för dig att få **ändrade blodssockernivåer** av moxifloxacin.
- Om du eller någon i din familj har **glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist** (en ovanlig ärftlig sjukdom), tala om det för läkaren, som talar om ifall Avelox är lämpligt för dig
- Om du som kvinna har **komplicerad infektion i underlivet** (t.ex. samtidigt med varbildning i äggledarna och äggstockarna eller i bäckenet), för vilken läkaren anser att en intravenös behandling är nödvändig, är inte behandling med Avelox tabletter lämpligt.
- För behandling av **milda till måttliga infektioner i kvinnans underliv** kan läkaren även förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till Avelox. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dagars behandling, kontakta läkare

Under behandling med Avelox

- Om du känner av **hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag** under behandlingstiden ska du informera läkaren omedelbart. Han/hon kan vilja göra ett EKG för att mäta din hjärtrytm.
- **Risken för hjärtproblem** kan öka om dosen ökas. Därför ska den rekommenderade doseringsanvisningen följas.
- Det finns en liten risk för att du kan få en **allvarlig, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med följande symtom: tryck över bröstet, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. **Om detta uppträder, sluta ta Avelox och sök läkarhjälp genast.**
- Avelox kan orsaka **plötslig och svår inflammation i levern** vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång, se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Kontakta läkare innan du fortsätter behandlingen om du utvecklar tecken såsom plötslig sjukdomskänsla och/eller illamående i kombination med gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).
- **Allvarliga hudreaktioner**
Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.
 - Stevens Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.
 - Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna.Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.
- Antibiotika av kinolon-typ, inklusive Avelox, kan orsaka **kramper**. Om det händer, sluta ta Avelox och kontakta läkare omedelbart.
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**
Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Avelox har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.
Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Avelox ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Avelox och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **problem med din psykiska hälsa** när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive Avelox, för första gången. I mycket sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du utvecklar sådana reaktioner, sluta ta Avelox och informera läkare omedelbart.
- Du kan få besvär med **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Avelox. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast avsluta Avelox-behandlingen och ta kontakt med läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.

- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna eller inflammation eller bristningar i senor** uppkomma (se avsnitt *Ta inte Avelox* och 4. *Eventuella biverkningar*). Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Avelox har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Avelox, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du känner **en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen** ska du genast gå till en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- Om du är äldre och har **njurproblem** var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- Om du får **försämrad syn** eller om du har andra **störningar i ögonen**, kontakta en ögonspecialist omedelbart (se avsnitten *Körförmåga och användning av maskiner* och 4. *Eventuella biverkningar*).
- Antibiotika av flurokinolontyp kan orsaka **en ökning av din blodsockernivå** över den normala (hyperglykemi), eller **minska din blodsockernivå** under den normala (hypoglykemi), vilket kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) i svår fall (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du lider av diabetes, bör din blodsockernivå noggrant övervakas.
- Kinoloner kan göra så att din **hud** blir mer **känslig för solljus eller UV-strålar**. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda någon annan UV-ljuslampa under Avelox-behandling.
- Effekten av moxifloxacin infusionsvätska har inte fastställts vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller fotinfektioner med osteomyelit (infektioner i benmärgen) hos diabetiker.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år då effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se *Använd inte Avelox*).

Andra läkemedel och Avelox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel förutom Avelox.

För Avelox bör du känna till följande:

- Om du tar Avelox och andra läkemedel som kan påverka ditt hjärta finns en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Ta därför inte Avelox tillsammans med följande läkemedel: Läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliska antidepressiva medel, vissa antimikrobiella medel (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin) samt andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil, difemanil).
- Du måste tala om för läkaren om du tar andra läkemedel som kan sänka dina kaliumnivåer i blodet (t.ex. vissa urindrivande medel, vissa laxermedel och lavemang (i höga doser) eller kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel), amfotericin B) eller orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du tar Avelox.
- Ett läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium såsom antacida mot matsmältningsbesvär, eller någon annan medicin som innehåller järn eller zink, medicin som innehåller didanosin eller medicin som innehåller sukralfat för behandling av besvär i mag-tarmkanalen kan minska effekten av Avelox. Ta därför Avelox 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- Om du tar medicinskt kol oralt samtidigt som Avelox minskas effekten av Avelox. Därför rekommenderas det att dessa mediciner inte ska tas samtidigt.

- Om du samtidigt behandlas med orala antikoagulantia (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för läkaren att undersöka din koagulationstid.

Avelox med mat och dryck

Effekten av Avelox påverkas inte av mat eller mjölkprodukter.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta inte Avelox om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Djurstudier tyder inte på att din fertilitet kommer att försämrans vid användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Avelox kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, du kan uppleva en plötsligt övergående synförlust eller du kan svimma av en kort stund. Om du känner detta ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är *själv ansvarig* för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Avelox innehåller laktos och natrium

Om du har fått veta av läkaren att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar Avelox. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Avelox

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är en 400 mg-tablett en gång dagligen.

Avelox tabletter ska tas oralt. Svälj tabletten hel (för att inte känna den bittra smaken) och tillsammans med riklig mängd vätska. Du kan ta Avelox med eller utan mat. Det rekommenderas att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag.

Man behöver inte ändra dosen till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

Hur länge behandlingen med Avelox filmdragerade tabletter ska pågå beror på typen av infektion. Om inte läkare ordinerar något annat rekommenderas följande behandlingstider:

- Plötslig försämring av kronisk bronkit (akut exacerbation av kronisk obstruktiv lungsjukdom inklusive bronkit) 5-10 dagar
- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, gäller ej allvarliga fall 10 dagar
- Akut infektion i bihålorna (akut bakterieell sinusit) 7 dagar
- Milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet), inklusive infektioner i äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinnor). 14 dagar

När Avelox filmdragerade tabletter används för att avsluta en behandling påbörjad med Avelox infusionsvätska, lösning, är den rekommenderade behandlingstiden:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus 7-14 dagar
De flesta patienterna med pneumoni bytte till oral behandling med Avelox filmdragerade tabletter inom 4 dagar.

- Infektioner i hud och mjukdelar 7-21 dagar
De flesta patienterna med infektioner i hud och mjukdelar bytte till oral behandling med Avelox filmdragerade tabletter inom 6 dagar.

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad, infektionen kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämras och du kan även utveckla bakteriell resistens mot antibiotika.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se 2. *Vad du behöver veta innan du tar Avelox, Varningar och försiktighet*)

Om du har tagit för stor mängd av Avelox

Om du tar mer än den förskrivna dosen (1 tablett per dag), sök medicinskt råd omedelbart och om möjligt ta med en överbliven tablett eller förpackningen eller denna bipacksedel och visa läkaren eller apotekspersonalen vilket läkemedel du tagit.

Om du har glömt att ta Avelox

Om du glömmet att ta din tablett så ska du ta den så snart du kommer ihåg under samma dag. Om du inte tar någon tablett under en dag, ta din normala dos (en tablett) nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du är osäker på hur du ska göra ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Avelox

Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad. Kontakta läkare om du önskar sluta ta dina tabletter innan behandlingstidens slut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest allvarliga biverkningarna som har observerats under behandling med Avelox anges nedan:

Om du:

- märker onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkning)
- plötsligt känner dig illamående eller märker att dina ögonvitor gulnar, din urin är mörk, du har klåda, du har större benägenhet att få blödningar eller du har tankeavbrott eller svårt att hålla dig vaken (dessa kan vara tecken och symtom på plötslig leverinflammation som till och med kan leda till livshotande leversvikt (mycket sällsynt biverkning, dödliga fall har observerats))
- Allvarliga hudutslag inklusive Steven Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande).
- Ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)
- Syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
- har inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen, eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkan)

- har en allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inklusive, i mycket sällsynta fall, en livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkning)
- har svullnad inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkning, möjligen livshotande).
- har kramper (sällsynt biverkning)
- har besvär relaterade till nervsystemet, såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkning)
- är deprimerad (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkning)
- har psykiska symtom/sinnesförvirring (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkning)
- har allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inklusive pseudomembranös kolit), vilket i mycket sällsynta fall kan leda till livshotande komplikationer (sällsynt biverkning)
- har smärta och svullnad i senor (seninflammation) (sällsynt biverkning) eller senruptur (mycket sällsynt biverkning)
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög kroppstemperatur eller har mörk urin. Detta kan vara orsakat av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd kallat rabdomyolys) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”),

sluta använda Avelox och kontakta läkare omedelbart eftersom du kan behöva brådskande medicinsk rådgivning.

Om du ytterligare märker

- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkning),
- obehag eller smärta i ögonen, särskilt på grund av ljusexponering (mycket sällsynt eller sällsynt biverkning)

kontakta ögonläkare omedelbart.

Om du har upplevt livshotande oregelbunden hjärtrytm (Torsade de pointes) eller uppehåll av hjärtslag när du använder Avelox (mycket sällsynta biverkningar), **tala omedelbart om för din behandlande läkare att du har tagit Avelox. Påbörja inte behandlingen på nytt.**

Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats i mycket sällsynta fall. Om detta inträffar, **kontakta läkare omedelbart.**

Om du lider av diabetes och du märker att dina blodsockernivåer är höga eller låga (sällsynt eller mycket sällsynt biverkan), **informera läkaren omedelbart.**

Om du är äldre med befintliga njurproblem och du märker en minskning av urinproduktionen, du har svullnad i benen, vristerna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsighet, andfåddhet eller förvirring (dessa kan vara tecken och symtom på njursvikt, en sällsynt biverkning), **kontakta läkare omedelbart.**

Andra biverkningar som har observerats i samband med Avelox-behandling anges nedan enligt hur sannolik förekomsten är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärter
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzym (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistenta bakterier eller svampar t.ex. jästsvampinfektion i mun eller slida orsakad av *Candida*

- förändringar i hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlorat smaksinne)
- sömnproblem (främst sömnlöshet)
- ökning av vissa leverenzymvärden (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas)
- lågt antal av vissa vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda
- känsla av svindel (roterande yrsel eller känsla av att falla)
- sömnighet
- väderspänning
- förändringar av hjärtrytmen (EKG)
- försämrad leverfunktion (inklusive ökning av ett visst leverenzym [LDH] i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta t.ex. i rygg, bröst, bäckenet och extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (svaghetskänsla eller trötthet)
- darrning
- ledvärk
- hjärtklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd
- ökning av matsmältningsenzymet (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässelfeber
- vidgning av blodkärl
- konfusion och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- synrubbingar inklusive dubbelseende och suddig syn
- försämrad blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter)
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet
- inflammation i en ven
- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarlig onormal hjärtrytm
- torr hud
- kärlkramp (angina pectoris)

Sällsynta (kan förekomma upp till 1 av 1000 användare)

- muskelryckningar
- muskelkramper
- hallucinationer

- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurfunktionen, såsom urea och kreatinin),
- inflammation i levern
- inflammation i munnen
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet i huden
- onormala drömmar
- försämrad koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändring av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne)
- balansrubbing eller dålig koordination (orsakad av svindel)
- delvis eller total minnesförlust
- hörselnedsättning inklusive dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- försämrad talförmåga
- svimning
- muskelsvaghet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni)
- inflammation i leder
- onormal hjärtrytm
- ökad känslighet i huden
- känsla av avskildhet (inte vara sig själv)
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- uttalad minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos).

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmågor såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med Avelox: förhöjt tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synstörningar såsom suddig syn, "blinda" fläckar, dubbelseende, synförlust), ökade natriumvärden i blodet, ökade kalciumvärden i blodet, nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Avelox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistren och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moxifloxacin. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 milligram moxifloxacin som moxifloxacinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Kärnan: Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat (se avsnitt *Avelox innehåller laktos*), magnesiumstearat.
Dragering: Hypromellos, Makrogol 4000, järnoxid (E 172) och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje filmdragerad, blekt röd, avlång, svagt rundad tablett, med måtten 17 x 7 mm är märkt ”M400” på den ena sidan och ”BAYER” på den andra sidan.

Avelox är förpackat i kartonger innehållande färglösa genomskinliga eller vita ogenomskinliga polypropen/aluminium blister eller färglösa genomskinliga polyvinylklorid/polyvinylidenklorid/aluminium blister. Avelox finns i förpackningar innehållande 5, 7 och 10 filmdragerade tabletter, i sjukhusförpackningar innehållande 25, 50 eller 70 filmdragerade tabletter och i multipack för sjukhus bestående av 5 kartonger, där varje kartong innehåller 16 filmdragerade tabletter, eller 10 kartonger, där varje kartong innehåller 10 filmdragerade tabletter.

Avelox finns också i läkemedelsprovförpackning med 1 filmdragerad tablett i en kartong innehållande aluminium/aluminium-blisters.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane 126
20024 Garbagnate Milanese
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.10.2020