

20000730
BG/НМ/МВ-40853
05-06-2019

Листовка: информация за пациента

АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки
За употреба при възрастни.
Моксифлоксацин

AVELOX® 400 mg film-coated tablets
For use in adults.
Moxifloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Авелокс 400 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Авелокс 400 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Авелокс 400 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Авелокс 400 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

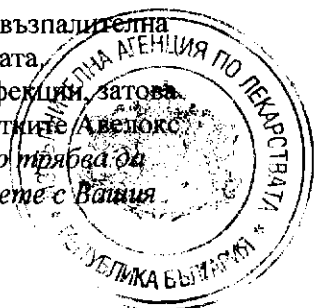
1. Какво представлява Авелокс и за какво се използва

Авелокс съдържа активното вещество моксифлоксацин, който принадлежи към групата антибиотици, наречени флуорохинолони. Авелокс действа като убива бактериите, причиняващи инфекции.

Авелокс се използва при пациенти на 18-годишна възраст и по-възрастни за лечение на инфекции, когато са причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е ефикасен. Авелокс трябва да се използва за лечение на тези инфекции, когато употребата на антибиотици, които обикновено се препоръчват не могат да се използват или когато лечението с тях е било неуспешно:

Инфекции на синусите, внезапно влошаване на продължително възпаление на дихателните пътища или инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата (с изключение на тежките случаи).

Леки до умерено изразени инфекции на женския горен генитален тракт (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката. Авелокс таблетки не са достатъчни като самостоятелна терапия на този вид инфекции, затова Вашият лекар трябва да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към таблетките Авелокс за лечение на инфекции на женския горен генитален тракт (вижте точка 2 *Какво трябва да знаете преди да приемете Авелокс, Предупреждения и предпазни мерки, Говорете с Вашия лекар преди да приемете Авелокс*).



Ако следните бактериални инфекции са показали подобрене по време на първоначалното лечение с Авелокс инфузионен разтвор, Авелокс таблетки могат да бъдат предписани от Вашия лекар за завършване на курса на лечението: Инфекция на белите дробове (пневмония) придобита извън болницата, инфекции на кожата и кожните структури.

Авелокс таблетки не трябва да се използва за начална терапия за всеки тип инфекции на кожата и кожните структури или при тежки случаи на инфекции на белите дробове.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Авелокс

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали спадате към някоя от описаните по-долу групи пациенти.

Не приемайте Авелокс

- Ако сте алергични към активното вещество моксифлоксацин, към други хинолонови антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте под 18-годишна възраст.
- Ако сте имали в миналото възпаление или увреждане на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вижте част *Предупреждения и предпазни мерки* и точка 4 *Възможни нежелани реакции*).
- Ако имате вродено или документирано състояние, свързано с нарушение на сърдечния ритъм (видно на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), страдате от солени дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате забавен сърдечен ритъм (наречен 'брадикардия'), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), в миналото сте имали нарушен сърдечен ритъм или приемате други лекарства, които могат да доведат до промени на ЕКГ (вижте точка *Други лекарства и Авелокс*). Авелокс може да е причина за изменения в ЕКГ, а именно удължаване на QT интервала, т.е. забавяне на проводимостта на електрическите сигнали.
- Ако страдате от тежка чернодробна болест или повишено ниво на чернодробни ензими (трансаминази) повече от 5 пъти над горната нормална граница.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Авелокс

- Авелокс може да промени Вашето ЕКГ, особено при жени или при пациенти в старческа възраст. Ако към момента приемате някакви лекарства, които понижават нивата на калий в кръвта Ви, уведомете Вашия лекар, преди да приемете Авелокс (вижте също част *Не приемайте Авелокс и Други лекарства и Авелокс*).
- Ако страдате от епилепсия или от състояние, поради което получавате гърчове, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Авелокс.
- Ако имате или някога сте имали психични проблеми, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Авелокс.
- Ако страдате от миастения гравис, приема на Авелокс може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако считате, че това се отнася за Вас, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.



- ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена).
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза).
- Ако Вие или някой от Вашето семейство имате дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви даде съвет дали Авелокс е подходящ за Вас.
- Ако имате усложнена инфекция на женската полова система (напр. свързана с абсцес на фалопиевите тръби и яйчниците или на таза), за която Вашият лекар счита че е необходимо интравенозно лечение, лечението с Авелокс таблетки не е подходящо.
- За лечение на леки до умерено изразени инфекции на женската полова система Вашият лекар трябва да Ви предпише и друг антибиотик в допълнение към Авелокс. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако до 3 дни след започване на лечението не се наблюдава подобрене в симптомите.

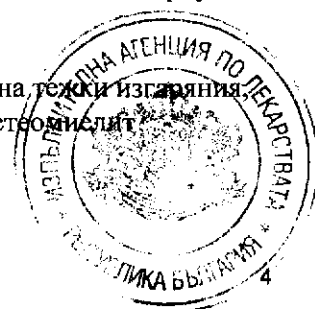
Когато приемате Авелокс

- Ако получите сърцебиене или неритмична сърдечна дейност по време на лечението, незабавно трябва да уведомите Вашия лекар. Той/тя може да поискат да Ви направят ЕКГ, за да измерят Вашия сърдечен ритъм.
- **Рискът от сърдечни проблеми** може да нарасне с повишаване на дозата. Поради това следва да съблюдавате предписаната доза.
- Има рядка възможност да получите **тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок) дори с първата доза, протичаща със следните симптоми: стягане в гърдите, замайване, чувствате, че Ви е лошо или губите съзнание, или имате замайване при изправен стоеж. **Ако това е така, преустановете приема на Авелокс и незабавно потърсете медицинска помощ.**
- Авелокс може да причини **бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб**, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Моля, уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението, ако се появят прояви като бързо влошаване на състоянието и/или общо неразположение с пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или индуцирано от черния дроб увреждане на мозъка (симптоми на намалена чернодробна дейност или бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб).
- Ако получите **кожна реакция или се появят мехури и/или белене на кожата и/или имате лигавична реакция** (вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*), незабавно уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението.
- Хинолоновите антибиотици, включително Авелокс, могат да причинят гърчове. Ако това се случи, спрете лечението с Авелокс и незабавно потърсете Вашия лекар.
- Може да получите **симптоми на увреждане на нервите (невропатия)**, като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите



и ръцете. Ако това се случи, незабавно уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението с Авелокс.

- Възможна е поява на **психични проблеми** дори след първото приложение на хинолонови антибиотици, включително Авелокс. В много редки случаи депресия или психични проблеми могат да доведат до самоубийствени мисли или самонараняващо поведение, като опити за самоубийство (вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). В случай че развиете такива реакции спрете лечението с Авелокс и незабавно информирайте Вашия лекар.
- Може да получите **диария** по време на или след лечението с антибиотици, включително Авелокс. Ако тя стане тежка или е персистираща, или забележите, че Вашите изпражнения съдържат кръв или мукус, трябва да преустановите приема на Авелокс незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. При тази ситуация, не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- Авелокс може понякога да причини **болка и възпаление на Вашите сухожилия**, дори в рамките на 48 часа от началото на лечението и до няколко месеца след прекратяване на лечението с Авелокс. Рискът от възпаление и скъсване на сухожилията е повишен, ако сте в старческа възраст или провеждате лечение с кортикостероиди. При първите прояви на някаква болка или възпаление трябва да преустановите приема на Авелокс, да оставите засегнатия(те) крайник(ци) в покой и незабавно да уведомите Вашия лекар. Избягвайте ненужно натоварване, тъй като това може да увеличи риска от скъсване на сухожилието (вижте точки *Не приемайте Авелокс* и 4. *Възможни нежелани реакции*).
- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, потърсете незабавно спешна помощ.
- Ако сте в старческа възраст със съществуващи **бъбречни проблеми**, се погрижете да приемате достатъчно течности, тъй като обезводняването може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
- Ако зрението Ви се увреди или изглежда, че очите Ви са засегнати по друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести (вижте точка *Шофиране и работа с машини* и 4. *Възможни нежелани реакции*).
- Флуорохинолоновите антибиотици могат да предизвикат **нарушения в нивата на кръвната захар**, включващи, както намаляване на кръвната захар под нормалните нива (хипогликемия), така и увеличаване на кръвната захар над нормалните нива (хипергликемия) (вижте точка 4 *Възможни нежелани реакции*). При пациенти, лекувани с Авелокс, нарушения в нивата на кръвната захар възникват обикновено при възрастни пациенти с диабет на едновременно лечение с перорални антидиабетни лекарства, които понижават кръвната захар (например сулфонилурея) или с инсулин. Съобщавани са случаи на загуба на съзнание, дължащо се на силно намаляване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- Хинолоновите антибиотици могат да направят **кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина или УВ лъчи**. Трябва да избягвате продължително излагане на слънце или силна слънчева светлина и не трябва да се излагате на светлина в солариум или някаква друга лампа с УВ лъчи, докато приемате Авелокс.
- Ефикасността на моксифлоксацин инфузионен разтвор при лечение на **тежки изгаряния**, инфекции на дълбоките тъкани и инфекции на диабетно стъпало с остеомиелит (инфектиране на костния мозък) не е установена.



Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като ефикасността и безопасността не са установени при тази възрастова група (вижте част *Не приемайте Авелокс*).

Други лекарства и Авелокс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, освен Авелокс.

За Авелокс би следвало да знаете следното:

- Ако приемате Авелокс и други лекарства, които засягат сърцето Ви, има повишен риск от промяна на Вашия сърдечен ритъм. Поради това не приемайте Авелокс заедно със следните лекарства: лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотици (напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклични антидепресанти, някои антимикробни продукти (напр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималярийни препарати, особено халофантрин), някои антихистамини (напр. терфенадин, астемизол, мизоластин), и други лекарства (напр. цисаприд, интравенозен винкамин, белпридил и дифеманил).
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта (напр. някои диуретици, някои лаксативи и клизми [високи дози] или кортикостероиди [противовъзпалителни лекарства], амфотерицин В) или да причинят забавяне на сърдечния ритъм, тъй като те също така могат да повишат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, докато приемате Авелокс.
- Лекарства, съдържащи магнезий или алуминий, като антиациди за стомашни нарушения, или лекарства съдържащи желязо или цинк, лекарства съдържащи диданозин или лекарства съдържащи сукралфат за лечение на стомашно-чревни нарушения могат да намалят действието на Авелокс таблетки. Затова вземайте Авелокс таблетки 6 часа преди или след приема на другото лекарство.
- Едновременното перорално приложение на Авелокс и активен въглен намалява действието на Авелокс. Следователно едновременното приложение на тези два продукта не се препоръчва.
- Ако към момента приемате перорални антикоагуланти (напр. варфарин), може да се наложи Вашият лекар да наблюдава времето Ви на кръвосъсирване.

Авелокс с храна и напитки

Ефектът на Авелокс не се влияе от приема на храна, включително на млечни продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Авелокс, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Проучвания при животни не показват, че фертилитета Ви ще бъде намален, чрез използване на това лекарство.

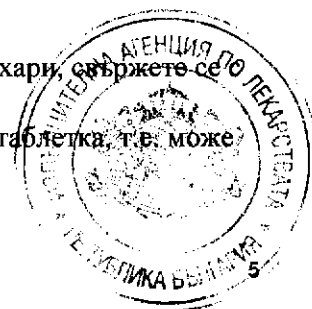
Шофиране и работа с машини

Авелокс може да Ви накара да чувствате замаяване и световъртеж, може внезапно, временно да изгубите зрение, или може да загубите съзнание за кратко време. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

Авелокс съдържа лактоза и натрий

Ако Ви е било казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете Авелокс.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Авелокс

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е една филмирана таблетка 400 mg един път дневно.

Авелокс таблетки са за перорално приложение. Таблетката се приема цяла (за да маскирате горчивия вкус) с много течност. Може да приемате Авелокс с и без храна. Препоръчително е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло или пациенти с проблеми с бъбреците.

Продължителността на лечението зависи от типа на инфекцията. Ако не е предписано по друг начин от Вашия лекар, Авелокс трябва да се приема със следната продължителност:

- Внезапно влошаване на хроничен бронхит (обостряне на хроничен бронхит) 5 - 10 дни
- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата с изключение на тежките случаи: 10 дни
- Остра инфекция на синусите (остър бактериален синусит) 7 дни
- Леки до умерено изразени инфекции на женската полова система (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката 14 дни

Когато Авелокс филмирани таблетки се използват за завършване на курса на лечение, започнат с Авелокс инфузионен разтвор, препоръчителната продължителност на употреба е:

- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница 7-14 дни
Повечето пациенти с пневмония преминават на перорално лечение с Авелокс филмирани таблетки в рамките на 4 дни.
- Инфекции на кожата и кожните структури 7-21 дни
Повечето пациенти с инфекции на кожата и кожните структури преминават на перорално лечение с Авелокс филмирани таблетки в рамките на 6 дни.

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете приема на това лекарство прекалено рано инфекцията Ви може да не е напълно излекувана, може да се появи отново или състоянието Ви да се влоши, като може да развиете и бактериална резистентност към антибиотика.

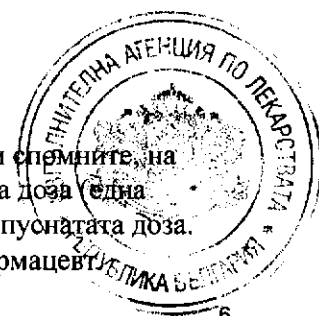
Препоръчителната доза и продължителност на лечение не трябва да се надвишават (вижте точка 2. *Какво трябва да знаете преди да приемете Авелокс, Предупреждения и предпазни мерки*).

Ако сте приели повече от необходимата доза Авелокс

Ако сте приели повече от предписаната Ви една таблетка дневно, потърсете незабавно медицинска помощ и ако е възможно вземете таблетките, опаковката им или тази листовка с Вас, за да ги покажете на лекаря или фармацевта.

Ако сте пропуснали да приемете Авелокс

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, трябва да я вземете веднага щом си спомните, на същия ден. Ако не приемете таблетката в рамките на деня, вземете обичайната доза (една таблетка) на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни какво да правите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте спрели приема на Авелокс

Ако преустановите лечението с това лекарство прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да преустановите лечението преди края на курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции, наблюдавани при лечението с Авелокс са изброени по-долу.



Ако забележите:

- абнормно ускорен сърдечен ритъм (редки нежелани реакции)
- че изведнъж се почувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, склонност към кървене или мисловни разстройства или бодърстване (това могат да бъдат признаци и симптоми на фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (много редки нежелани реакции, наблюдавани са фатални случаи)
- изменения по кожата и лигавиците, като болезнени мехури в устата/носа или на пениса/влагалището (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза) (много редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаващи)
- възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката, или болки в ставите) (много рядка нежелана реакция)
- тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, вкл. много рядко животозастрашаващ шок (напр. затруднено дишане, спадане на кръвното налягане, ускорен пулс) (редки нежелани реакции)
- оток, вкл. оток на дихателните пътища (редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаваща)
- конвулсии (редки нежелани реакции)
- проблеми, свързани с нервната система, като болка, парене, изтръпване, вкочаненост и/или слабост в крайниците (редки нежелани реакции)
- депресия (в много редки случаи водеща до самонараняване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство)(редки нежелани реакции)
- умопомрачение (потенциално водещо до самонараняване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство)(много редки нежелани реакции)
- тежка диария с кръв и/или слуз (свързан с антибиотици колит, вкл. псевдомембранозен колит), която при много редки обстоятелства може да премине в усложнения, които са животозастрашаващи (редки нежелани реакции)
- болка и оток на сухожилията (тендинит)(редки нежелани реакции), или скъсване на сухожилие (много редки нежелани реакции)

спрете приема на Авелокс и незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Освен това, ако забележите

- преходна загуба на зрението (много рядка нежелана реакция),
- дискомфорт или болка в очите, особено поради излагане на светлина (много рядка до рядка нежелана реакция),

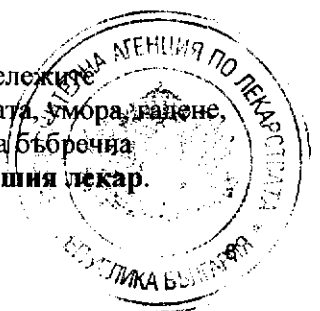
свържете се с очен лекар веднага.

Ако сте имали животозастрашаваща неритмична сърдечна дейност (Torsade de Pointes) или спиране на сърцето, докато приемате Авелокс (много редки нежелани реакции), **кажете незабавно на Вашия лекуващ лекар, че приемате Авелокс и не започвайте отново лечението.**

В много редки случаи се наблюдава влошаване на симптомите на миастения гравис. Ако това се случи, **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Ако страдате от диабет и забележите, че кръвната Ви захар се увеличава или намалява (редки или много редки нежелани реакции), **незабавно уведомете Вашия лекар.**

Ако сте в напреднала възраст със съществуващи проблеми с бъбреците и забележите намаляване на отделянето на урина, подуване на краката, глезените или краката, умора, гадене, сънливост, задух или объркване (това могат да бъдат признаци и симптоми на бъбречна недостатъчност, рядка нежелана реакция), **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**



Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечението с Авелокс са изброени по-долу според вероятността от проявата им:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)

- гадене
- диария
- замаяност
- стомашна и коремна болка
- повръщане
- главоболие
- повишение на определени чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)
- инфекции причинени от резистентни бактерии или гъбички, напр. орални и вагинални инфекции причинени от Кандида
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниски нива на калий в кръвта

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)

- обрив
- разстроен стомах (лошо храносмилане/киселини в стомаха)
- промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус)
- проблеми със съня (предимно безсъние)
- повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- намален брой специални бели кръвни клетки (левкоцити, неутрофили)
- запек
- сърбеж
- усещане за замаяване (световъртеж или потъване)
- сънливост
- отделяне на газове
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ)
- увредена чернодробна функция (вкл. повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (LDH))
- намален апетит и прием на храна
- намален брой бели кръвни клетки
- болки и страдания като болки в гърба, гърдите, таза и крайниците
- повишение на броя на специалните кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- изпотяване
- повишен брой специализирани бели кръвни клетки (еозинофили)
- тревожност
- общо неразположение (предимно слабост или уморемост)
- треперене
- ставна болка
- сърцебиене
- неритмична и ускорена сърдечна дейност
- затруднено дишане, вкл. астматични състояния
- повишаване на определени смилателни ензими в кръвта (амилаза)
- безпокойство/възбуда
- изтръпване (иглички) и/или схващане
- кожни уртики
- разширяване на кръвоносните съдове
- объркване и дезориентация
- понижаване на броя на специални кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- зрителни смущения, вкл. двойно и замъглено виждане
- забавено кръвосъсирване



- повишени кръвни липиди (масти)
- намален брой на червените кръвни клетки
- мускулна болка
- алергична реакция
- повишен билирубина в кръвта
- възпаление на стомаха
- обезводняване
- тежки сърдечни ритъмни нарушения
- суха кожа
- ангина пекторис

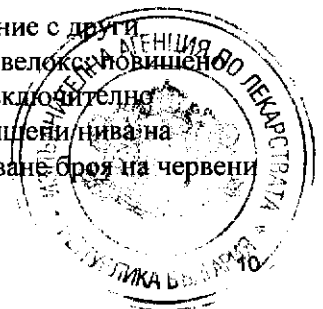
Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациента)

- мускулни спазми
- мускулни крампи
- халюцинации
- високо кръвно налягане
- подуване (на ръцете, ходилата, глезените, устните, устата, гърлото)
- ниско кръвно налягане
- увреждане на бъбреците (вкл. повишаване на резултати от специални бъбречни лабораторни изследвания като урея и креатинин)
- възпаление на черния дроб
- възпаление на устата
- звънтене/шум в ушите
- жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата)
- нарушение на кожната чувствителност
- странни сънища
- нарушена концентрация
- затруднено преглъщане
- промени в обонянието (вкл. загуба на обоняние)
- нарушен баланс и лоша координация (поради замаяване)
- частична или пълна загуба на памет
- нарушение на слуха, включително глухота (обикновено обратима)
- повишена пикочна киселина в кръвта
- емоционална нестабилност
- увреден говор
- припадане
- мускулна слабост

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациента)

- възпаление на стави
- абнормен сърдечен ритъм
- повишена кожна чувствителност
- усещане за отделяне от себе си (не си себе си)
- ускорено кръвосъсирване
- мускулна ригидност
- значително намаление на специални бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

Освен това има много редки случаи на проява на следните ефекти при лечение с други хинолонови антибиотици, които е възможно да се появят и при лечение с Авелокс: повишен налягане в черепа (симптомите включват главоболие, зрителни проблеми, включително замъглено виждане, "слепи" петна, двойно виждане, загуба на зрение), повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта, специален тип намаляване брой на червени



кръвни клетки (хемолитична анемия), мускулни реакции с увреждане на мускулните клетки, повишена кожна чувствителност към слънчева светлина или УВ лъчи.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Авелокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Авелокс

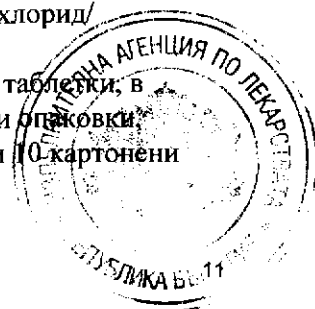
- Активното вещество е моксифлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg моксифлоксацин като хидрохлорид.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: целулоза, микрокристална, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат (вижте част *Авелокс съдържа лактоза*) и магнезиев стеарат.
Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 4000, железен оксид (E172) и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Авелокс и какво съдържа опаковката

Всяка бледо червена филмирана таблетка с продълговата, изпъкнала форма с фасета, с размери 17 x 7 mm е означена с “M400” от едната страна и “Bayer” от другата страна.

Авелокс е опакован в картонени кутии, съдържащи безцветни прозрачни или бели непрозрачни полипропиленови/алуминиеви блистери, или безцветни прозрачни поливинилхлорид/поливинилиден хлорид/алуминиеви блистери.

Авелокс се предлага в картонени опаковки съдържащи 5, 7 или 10 филмирани таблетки, в болнични опаковки, съдържащи 25, 50 или 70 филмирани таблетки и болнични опаковки съставени от 5 картонени кутии, всяка съдържаща 16 филмирани таблетки или 10 картонени кутии, всяка съдържаща 10 филмирани таблетки.



Авелокс се предлага и като мостра по една филмирана таблетка в картонена кутия, съдържаща алуминий/алуминий блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Германия

Производител:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen, Германия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Гърция, Унгария, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Португалия, Словашка република, Словения, Швеция, Обединено кралство: **Avelox**

Франция: **Izilox**

Германия, Италия: **Avalox**

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2019

