

Prospect: Informații pentru utilizator**Avelox 400 mg comprimate filmate**

Pentru utilizare la adulți
moxifloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Avelox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Avelox
3. Cum să luați Avelox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Avelox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Avelox și pentru ce se utilizează

Avelox conține substanța activă, moxifloxacină, care aparține grupului de antibiotice, denumite fluorochinolone. Avelox acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții.

Avelox se utilizează la pacienții cu vârsta de 18 ani sau peste pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, când acestea sunt determinate de bacterii împotriva cărora moxifloxacină este activă. Avelox trebuie utilizat numai pentru a trata aceste infecții, atunci când antibioticele obișnuite nu pot fi utilizate sau nu au avut efectul dorit:

Infecția sinusurilor, înrăutățirea bruscă a inflamațiilor de lungă durată ale căilor respiratorii sau infecțiilor pulmonare (pneumonie) dobândite în afara spitalului (cu excepția cazurilor severe).

Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecțiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecțiile trompelor uterine și infecții ale mucoasei uterine.

Comprimatele Avelox nu sunt suficiente pentru terapia unică a acestui tip de infecții, și prin urmare, trebuie prescris de către medicul dumneavoastră un antibiotic suplimentar pentru tratamentul infecțiilor tractului genital superior feminin (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați Avelox, Atenționări și precauții, Înainte să luați Avelox adresați-vă medicului dumneavoastră*).

În cazul în care următoarele infecții bacteriene au arătat o îmbunătățire în timpul tratamentului inițial cu soluție perfuzabilă Avelox, comprimatele Avelox pot fi prescrise de către medicul dumneavoastră pentru a finaliza cursul tratamentului:

Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, infecții ale pielii și țesuturilor moi. Comprimatele Avelox nu trebuie utilizate pentru a iniția terapia pentru orice tip de infecții ale pielii și țesuturilor moi sau în caz de infecții severe ale plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Avelox

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că faceți parte din unul dintre grupurile de pacienți descrise mai jos.

Nu luați Avelox

- Dacă sunteți alergic la substanța activă, moxifloxacină, la oricare alt antibiotic chinolonic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Dacă ați avut boli sau afecțiuni ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolone (vezi pct. 2 *Aveți grijă deosebită când luați Avelox* și pct. 4. *Reacții adverse posibile*)
- Dacă ați avut sau v-ați născut cu ritm anormal al bătailor inimii (vizibil la electrocardiograma ECG, înregistrări electrice ale ritmului bătailor inimii), un dezechilibru de săruri în sânge (în special o concentrație mică de potasiu sau magneziu în sânge), un ritm al bătailor inimii foarte lent (bradicardie), aveți probleme cu inima (insuficiență cardiacă), aveți istoric de ritm al inimii anormal, sau luați alte medicamente care determină anumite modificări anormale ECG (vezi pct. 2 *Avelox împreună cu alte medicamente*).
Aceasta se recomandă deoarece Avelox poate provoca anumite modificări ale ECG, și anume o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.
- Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau valori serice crescute ale enzimelor ficatului (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Avelox, dacă în trecut ați manifestat vreo reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să luați Avelox adresați-vă medicului dumneavoastră

- Avelox poate **să vă modifice ECG** (înregistrarea electrică a ritmului bătailor inimii), în special dacă sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă luați în acest moment orice **medicamente care pot scădea nivelul potasiului din sânge**, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Avelox (vezi de asemenea pct. 2. *Nu luați Avelox și Avelox împreună cu alte medicamente*).
- Dacă ați avut vreodată o **erupție pe piele severă sau descuamare, vezicule și/sau dureri la nivelul gurii** după ce ați luat moxifloxacină
- Dacă suferiți de **epilepsie** sau aveți o afecțiune care vă predispune la **convulsii**, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua Avelox.
- Dacă aveți sau dacă ați avut vreodată **probleme de sănătate mintală**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Avelox.
- Dacă suferiți de **miastenia gravis**, utilizarea Avelox poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă ați fost diagnosticat cu o **lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge** (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- Dacă ați avut un episod anterior de **disecție de aortă** (o ruptură în peretele aortei).

- Dacă ați fost diagnosticat cu **scurgeri la nivelul valvelor inimii** (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).
- Dacă aveți antecedente familiale de **anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă de aortă** sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner ori sindromul Sjörgen [o boală inflamatoare autoimună], sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă [boală a articulațiilor] sau endocardită [o infecție a inimii]).
- Dacă aveți **diabet**, deoarece puteți prezenta un risc de **modificare a valorilor zahărului din sânge** atunci când luați moxifloxacină.
- Dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți deficit de **glucozo-6-fosfat dehidrogenază** (o boală ereditară rară), informați-l pe medicul dumneavoastră, care vă va spune dacă Avelox este adecvat pentru dumneavoastră.
- Dacă aveți **infecție complicată a tractului genital superior feminin** (de exemplu, asociată cu abcese ale trompelor și ovarelor sau pelvine) pentru care medicul dumneavoastră consideră necesar tratamentul intravenos, tratamentul cu Avelox comprimate nu este adecvat.
- Pentru tratamentul **infecțiilor ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin** medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie alt antibiotic, în plus față de Avelox. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când luați Avelox

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul perioadei de tratament, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră imediat. Poate fi necesar ca acesta să vă efectueze un ECG pentru a observa ritmul bătăilor inimii.
- Riscul de **tulburări ale inimii** poate crește odată cu doza. De aceea trebuie să respectați dozele prescrise.
- Există riscuri minime să apară o **reacție alergică bruscă și severă** (reacție/șoc anafilactic) chiar de la prima doză, cu următoarele simptome: sufocare, amețeală, stare de rău sau leșin, amețeală la ridicarea în picioare. **Dacă se întâmplă așa, nu mai luați Avelox și solicitați imediat asistență medicală.**
- Avelox poate provoca o **inflamare severă și rapidă a ficatului**, care poate duce la o insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale, vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul dacă aveți simptome cum sunt apariția bruscă a unei stări generale de rău și/sau greață asociată cu îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau afecțiuni ale creierului provocate de tulburările hepatice apărute (simptome ale unei funcții hepatice reduse sau o inflamare rapidă și severă a ficatului).
- **Reacții grave la nivelul pielii**
Reacțiile grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA) și reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) au fost raportate în cursul utilizării de moxifloxacină.
 - SJS/NET pot apărea pe trunchi inițial ca zone roșiatice, asemănătoare unor pete sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pe

piele pot progresa spre descumare a pielii pe porțiuni mari și complicații care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.

- PEGA apare la inițierea tratamentului ca o erupție roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Localizarea cea mai frecventă: este localizată în principal la nivelul pliurilor pielii, trunchiului și extremităților superioare.
- Sindromul DRESS se manifestă inițial cu simptome asemănătoare gripei, cu erupții pe piele la nivelul feței, iar apoi cu erupții extinse pe piele, cu febră, creștere a valorilor enzimelor hepatice observată la analizele de sânge și cu creștere a numărului unui tip de celule albe (eozinofilie) și mărire a nodulilor limfatici.

Dacă dezvoltați o erupție pe piele sau unul dintre aceste simptome la nivelul pielii, încetați să mai luați moxifloxacină și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală.

- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv Avelox, pot cauza **convulsii**. Dacă acest lucru se întâmplă, opriți tratamentul cu Avelox și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile.** Medicamentele antibacteriene care conțin fluorchinolone/chinolone, inclusiv Avelox, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu, înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului. Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Avelox, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.
- Rareori, puteți manifesta **simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie)**, de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Avelox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Puteți avea **probleme de sănătate mintală**, chiar și atunci când luați antibiotice din clasa chinolonelor, inclusiv Avelox, pentru prima dată. În cazuri foarte rare depresiile sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid și comportament de autoagresiune, cum ar fi încercările de suicid (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Dacă dezvoltați astfel de reacții, opriți tratamentul cu Avelox și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Avelox, este posibil să apară **diaree**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Avelox și să vă adresați medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- Rareori, pot apărea **durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane** (vezi pct. *Nu luați Avelox* și pct.4 *Reacții adverse posibile*). Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Avelox. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Avelox, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona

dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.

- Dacă simțiți **brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate**, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratați cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă sunteți în vârstă și aveți **probleme cu rinichii**, aveți grijă să beți suficiente lichide, deoarece deshidratarea poate mări riscul de insuficiență renală;
- Dacă **vă slăbește acuitatea vizuală** sau dacă aveți alte afectări ale ochilor în timpul tratamentului cu Avelox, adresați-vă imediat unui medic oftalmolog (vezi pct. 2 *Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor* și pct. 4 *Reacții adverse posibile*).
- Antibioticele fluorochinolone vă pot provoca o **creștere a valorilor zahărului din sânge** peste nivelurile normale (hiperglicemie) sau **scăderea valorilor zahărului din sânge** sub valorile normale (hipoglicemie), cu potențial de pierdere a conștienței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Dacă suferiți de diabet zaharat, nivelul zahărului din sânge trebuie monitorizat cu atenție.
- Antibioticele chinolone pot provoca o **sensibilitate sporită a pielii la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete**. Evitați expunerea prelungită la lumina solară sau la lumina solară puternică și nu utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete pe timpul tratamentului cu Avelox (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*).
- Eficacitatea soluției perfuzabile de moxifloxacină în tratamentul arsurilor severe, infecțiilor țesuturilor profunde și a infecțiilor piciorului diabetic cu osteomielită (infecții ale măduvei osoase), nu a fost stabilită.

Copii și adolescenți

Avelox nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite pentru această grupă de vârstă (vezi punctul *Nu luați Avelox*).

Avelox împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente în afară de Avelox.

Pentru administrarea Avelox trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă pe durata tratamentului cu Avelox luați alte medicamente care afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea nu luați Avelox împreună cu următoarele medicamente: medicamente care fac parte din grupul antiaritmicelelor (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antipsihotice (de exemplu, fenotiazine, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă), medicamente care fac parte din grupul antidepresivelor triciclice, unele medicamente antimicrobiene (de exemplu, saquinavir, sparfloxacină, eritromicină administrată intravenos, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină), unele antihistaminice (de exemplu, terfenadină, astemizol, mizolastină), alte medicamente (de exemplu, cisapridă, vincamină intravenos, bepridil și difemanil).
- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente care scad nivelul potasiului în sânge (de exemplu, unele diuretice, unele laxative sau corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericina B) sau cauzează încetinirea bătăilor inimii, deoarece acestea pot crește riscul tulburărilor grave de ritm cardiac în timpul tratamentului cu Avelox.

- Orice medicament care conține magneziu sau aluminiu, cum sunt antiacidele pentru indigestie, sau orice medicament care conține fier sau zinc, medicament conținând didanozină sau sucralfat pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale, care pot reduce acțiunea comprimatelor de Avelox. De aceea luați comprimatul de Avelox cu 6 ore înainte de sau după administrarea altui medicament.
- Cărbunele medicinal cu administrare orală luat odată cu Avelox comprimate reduce acțiunea Avelox. De aceea se recomandă ca aceste medicamente să nu fie administrate împreună.
- Dacă urmați un tratament cu anticoagulante orale (de exemplu, warfarină), ar putea fi necesar ca medicul să vă urmărească timpii de coagulare sangvină.

Avelox împreună cu alimente și băuturi

Efectul Avelox nu este influențat de alimente, inclusiv produse lactate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Avelox dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile la animale nu au indicat că fertilitatea este afectată de administrarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Avelox vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz sau puteți experimenta o pierdere bruscă și tranzitorie a vederii sau puteți leșina pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Avelox conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Avelox.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Avelox

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de un comprimat filmat (400 mg) o dată pe zi.

Avelox comprimate este destinat administrării orale. Înghițiți comprimatul întreg (pentru a evita gustul amar) cu multă apă. Avelox poate fi luat cu sau fără alimente. Se recomandă să luați comprimatul la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici, pacienții cu greutate corporală mică sau la cei cu afecțiuni renale.

Durata tratamentului depinde de tipul de infecție. Cu excepția cazului în care medicul nu vă indică altfel, durata recomandată a tratamentului cu Avelox este:

- înrăutățirea bruscă a bronșitei cronice (exacerbarea acută a bolii cronice pulmonare obstructive, incluzând bronșită): 5 – 10 zile;
- infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, cu excepția cazurilor severe: 10 zile
- infecție acută a sinusurilor (sinuzită bacteriană acută): 7 zile;
- infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecțiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecții ale trompelor și infecții ale mucoasei uterine: 14 zile.

Când Avelox comprimate filmate este utilizat pentru a finaliza un curs de tratament inițiat cu Avelox soluție perfuzabilă, durata recomandată de tratament este:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului: 7- 14 zile;
Majoritatea pacienților cu pneumonie au fost trecuți la tratamentul cu Avelox 400 mg comprimate filmate în decurs de 4 zile;
- Infecții ale pielii și ale țesutului subcutanat: 7-21 zile.
Majoritatea pacienților cu infecții ale pielii și ale structurii acesteia au fost trecuți la tratamentul administrat oral cu Avelox comprimate filmate după 6 zile.

Este important să duceți tratamentul până la capăt, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă opriți tratamentul prea devreme este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată, infecția poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți și există, de asemenea, riscul de a crea rezistență bacteriană la antibiotic.

Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 2 *Aveți grijă deosebită când luați Avelox, Atenționări și precauții*).

Dacă luați mai mult Avelox decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă de un comprimat pe zi, adresați-vă imediat medicului și, dacă este posibil, arătați medicului sau farmacistului comprimatele rămase, pachetul sau acest prospect pentru a ști ce ați luat.

Dacă uitați să luați Avelox

Dacă uitați să luați comprimatul, luați-l de îndată ce vă amintiți, în cursul aceleiași zile. Dacă nu luați un comprimat în cursul unei zile, în ziua următoare luați doza normală (un comprimat). Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți nelămuriri, consultați medicul sau farmacistul.

Dacă încetați să luați Avelox

Dacă tratamentul cu acest medicament este întrerupt prea devreme este posibil ca infecția să nu fi fost complet tratată. Întrebați medicul dacă doriți să întrerupeți tratamentul înainte de termen.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse observate în timpul tratamentului cu Avelox sunt menționate mai jos:

Dacă observați

- bătăi rapide, anormale ale inimii (reacție adversă rară)
- că începeți brusc să vă simțiți rău sau observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau tulburări de gândire sau concentrare (acestea pot fi semne și simptome de inflamație fulminantă a ficatului, care poate duce până la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (reacție adversă foarte rară, au fost observate cazuri letale))
- erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea la nivelul trunchiului sub formă de zone roșiatice asemănătoare cu o țintă sau pete circulare, adesea cu vezicule centrale, descuamare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (reacții adverse foarte rare, care pot pune viața în pericol)
- erupție roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvența acestei reacții adverse este necunoscută)

- erupții extinse pe piele, febră, creștere a valorilor enzimelor hepatice, anomalii ale sângelui (eozinofilie), mărire a nodulilor limfatici și afectare a altor organe ale corpului (reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)
- sindrom asociat cu tulburări de excreție a apei și niveluri scăzute de sodiu (SIADH) (reacție adversă foarte rară)
- pierdere a conștienței, din cauza scăderii severe a nivelurilor de zahăr din sânge (comă hipoglicemică) (reacție adversă foarte rară)
- inflamație a vaselor de sânge (semnele ar putea fi pete roșii pe piele, de obicei pe partea inferioară a picioarelor sau efecte precum durerea articulară) (reacție adversă foarte rară)
- o reacție alergică generalizată severă bruscă inclusiv foarte rar un șoc care poate pune viața în pericol (de exemplu, dificultăți la respirație, scădere a tensiunii arteriale, puls rapid) (reacție adversă rară)
- umflare, inclusiv umflare a căilor respiratorii (reacție adversă rară, care poate pune viața în pericol)
- convulsii (reacție adversă rară)
- probleme asociate cu sistemul nervos, cum ar fi durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune la nivelul extremităților (reacție adversă rară)
- depresie (în cazuri foarte rare ducând la auto-vătămare, cum ar fi idei/gânduri suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă rară)
- nebunie (care poate duce la auto-vătămare, cum ar fi idei / gânduri suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă foarte rară)
- diaree severă care conține sânge și/sau mucus (colită asociată antibioticelor, inclusiv colită pseudomembranoasă), care în circumstanțe foarte rare, se poate transforma în complicații care pot pune viața în pericol (reacție adversă rară)
- durere și umflare a tendoanelor (tendinită) (reacție adversă rară) sau ruptură de tendon (reacție adversă foarte rară)
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și în special, dacă, în același timp, vă simțiți rău, aveți o temperatură mare sau aveți urină închisă la culoare. Pot fi cauzate de o distrugere anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme renale (o afecțiune numită rabdomioliză) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)

Încetați să luați Avelox și spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece puteți avea nevoie de sfaturi medicale urgente.

În plus, dacă observați

- pierdere tranzitorie a vederii (reacție adversă foarte rară)
- disconfort sau durere la nivelul ochilor, determinate îndeosebi de expunerea la lumină (reacție adversă rară și foarte rară) - **contactați imediat un oftalmolog.**

Dacă ați avut bătăi neregulate ale inimii, care pot pune viața în pericol (torsada vârfurilor) sau oprire a bătăilor inimii în timp ce luați Avelox (reacții adverse foarte rare), **spuneți imediat medicului dumneavoastră curant că ați luat Avelox și nu reporniți tratamentul.**

În cazuri foarte rare, s-a observat o agravare a simptomelor miasteniei gravis. Dacă se întâmplă acest lucru, **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă suferiți de diabet și observați că glicemia este crescută sau scăzută (reacție adversă rară sau foarte rară), **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Dacă sunteți vârstnic, cu probleme ale rinichilor existente și observați scăderea cantității de urină, umflarea picioarelor, gleznelor sau a labei piciorului, oboseală, greață, somnolență, dificultăți la respirație sau confuzie (acestea pot fi semne și simptome de insuficiență renală, o reacție adversă rară), **spuneți imediat medicului dumneavoastră.**

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu Avelox sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența acestora:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- greață
- diaree
- amețeli
- dureri abdominale și de stomac
- vărsături
- dureri de cap
- valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge (transaminaze)
- infecții determinate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu: infecții la nivelul gurii sau mucoasei vaginale, determinate de Candida
- modificare a activității electrice a inimii (ECG) la pacienții cu valoare scăzută a potasiului în sânge

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- erupție trecătoare pe piele
- tulburări la nivelul stomacului (indigestie/arsuri)
- tulburări ale gustului (pierdere a gustului în cazuri foarte rare)
- probleme de somn (predominant insomnii)
- creștere a valorii unei enzime specifice a ficatului în sânge (gama-glutamyltransferază și/sau fosfatază alcalină)
- număr scăzut de globule albe specifice (leucocite, neutrofile)
- constipație
- mâncărime
- senzație de amețală (învârtire sau prăbușire)
- somnolență
- balonare
- modificări ale activității electrice a inimii (ECG)
- modificare a funcției ficatului (incluzând creșterea valorii unei enzime specifice a ficatului în sânge (LDH))
- scădere a poftei de mâncare și a consumului de alimente
- număr scăzut de globule albe
- dureri de spate, piept, pelvis și la nivelul extremităților
- creștere a numărului anumitor celulele din sânge necesare coagulării sângelui
- transpirație
- creștere a numărului de globule albe de un anumit tip (eozinofile)
- anxietate
- stare de rău (în special slăbiciune sau oboseală)
- tremurături
- dureri articulare
- palpitații
- bătăi rapide și neregulate ale inimii
- dificultăți la respirație, incluzând crize de astm bronșic
- creștere a valorii unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza)
- neliniște/agitație
- senzație de furnicături (ace) și/sau amorțire
- urticarie
- lărgire a vaselor de sânge
- confuzie și dezorientare
- scădere a numărului anumitor celule din sânge necesare coagulării sângelui
- tulburări de vedere, incluzând vedere dublă și încețoșată
- reducere a coagulării sângelui

- creștere a valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge
- număr scăzut de globule roșii
- dureri musculare
- reacții alergice
- creștere a valorii bilirubinei în sânge
- inflamare a stomacului
- deshidratare
- anormalități severe ale ritmului bătăilor inimii
- piele uscată
- angină pectorală

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- contracții musculare involuntare
- crampe musculare
- halucinații
- tensiune arterială mare
- umflare (la nivelul mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului)
- tensiune arterială mică
- afectare renală (incluzând creșterea valorilor ureei și creatininei la teste de laborator speciale pentru funcția rinichilor)
- inflamare a ficatului
- inflamare a gurii
- sunet/zgomot în urechi
- icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii)
- afectare a senzațiilor de la nivelul pielii
- coșmaruri
- tulburări de concentrare
- dificultăți la înghițire
- tulburări ale mirosului (incluzând pierderea mirosului)
- tulburări de coordonare (în special determinate de amețeli)
- pierderea parțială sau totală a memoriei
- afectare a auzului, inclusiv surditate (de obicei reversibilă)
- creștere a valorii acidului uric în sânge
- instabilitate emoțională
- afectare a vorbirii
- leșin
- slăbiciune musculară

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- scădere a numărului de celule roșii și albe din sânge (pancitopenie)
- inflamare a articulațiilor
- ritm anormal al bătăilor inimii
- creștere a sensibilității pielii
- un sentiment de auto-detașare (de a nu fi tu însuți)
- creștere a coagulării sângelui
- rigiditate musculară
- scădere marcată a numărului celulelor albe de un anumit tip (agranulocitoză)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- creșterea sensibilității pielii la lumină sau la ultraviolete (vezi și pct. 2 *Atenționări și precauții*).
- pete roșii bine delimitate, cu sau fără vezicule, care apar în câteva ore de la administrarea moxifloxacinii și se vindecă cu urme de hiperpigmentare post-inflamatorie; acestea au tendința să reapară pe aceeași zonă a pielii sau a mucoaselor la expunerea ulterioară la moxifloxacină.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, precum inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii (vezi și pct. 2, *Atenționări și precauții*).

De asemenea, au fost foarte rare cazuri de apariție a următoarelor reacții adverse raportate după tratamentul cu alte antibiotice chinolone și care ar putea să apară în timpul tratamentului cu Avelox: tensiune intracraniană crescută (simptomele includ durere de cap, tulburări de vedere, incluzând vedere încețoșată, puncte “oarbe”, vedere dublă, pierdere a vederii), valori crescute ale sodiului în sânge, valori crescute ale calciului în sânge, un tip special de scădere a numărului globulelor roșii din sânge (anemie hemolitică).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Avelox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Avelox

- Substanța activă este moxifloxacină. Fiecare comprimat filmat conține moxifloxacină 400 mg sub formă de clorhidrat.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat (vezi pct. *Avelox conține lactoză*) și stearat de magneziu;

Film: hipromeloză, macrogol 4000, oxid de fer (E172), dioxid de titan (E171).

Cum arată Avelox și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare roșu închis, alungite, cu fețe convexe, marcate cu “M400” pe o față și cu “BAYER” pe cealaltă față, cu dimensiunea de 17 x 7 mm.

Avelox este ambalat în cutii care conțin blistere transparente sau alb opace din PP/Al sau blistere transparente din PVC-PVdC/Al.

Avelox este disponibil în ambalaje comerciale de 5, 7, respectiv 10 comprimate filmate și în ambalaje pentru uz spitalicesc de 25, 50 sau 70 comprimate filmate și în ambalaje multiple pentru uz spitalicesc cu 5 cutii, fiecare conținând 16 comprimate filmate, sau 10 cutii, fiecare conținând 10 comprimate filmate.

Avelox este, de asemenea, disponibil în ambalaje cu 1 comprimat filmat, într-o cutie de carton cu blistere din Al/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

Fabricantul

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Germania

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Grecia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Portugalia, România, Suedia: **Avelox**
Franța: **Izilox**
Germania, Italia: **Avalox**

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.