

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Για χρήση σε ενήλικες**  
Moxifloxacin

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

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

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
3. Πώς να πάρετε το Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Avelox και ποια είναι η χρήση του

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

Η χρήση του Avelox είναι για ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων όταν προκαλούνται από βακτήρια έναντι των οποίων η moxifloxacin είναι δραστική. Το Avelox θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων όπου τα συνήθη αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είχαν αποτέλεσμα:

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

Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερου γενετικής οδού της γυναίκας (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου), συμπεριλαμβανομένων των σαλπίνγων και λοιμώξεων του βλεννογόνου της μήτρας. Τα δισκία Avelox δεν επαρκούν για μονοθεραπεία σε τέτοιου είδους λοιμώξεις και συνεπώς θα πρέπει να συνταγογραφείται από το γιατρό σας επιπρόσθετα στα δισκία Avelox κάποιο άλλο αντιβιοτικό για τη θεραπεία των λοιμώξεων της ανώτερου γενετικής οδού της γυναίκας (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Avelox, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε το Avelox).

Εάν οι παρακάτω βακτηριακές λοιμώξεις έχουν δείξει βελτίωση κατά τη διάρκεια της αρχικής θεραπείας με Avelox ενδοφλέβιο διάλυμα για έγχυση, τα δισκία Avelox μπορούν επίσης να συνταγογραφηθούν από το γιατρό σας για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία:

Λοιμώξεις των πνευμόνων ( πνευμονία ) επίκτητη εκτός του νοσοκομείου, λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων.

Τα δισκία Avelox δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν αρχική θεραπεία για καμία από τις λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων ή σε σοβαρές λοιμώξεις των πνευμόνων.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Avelox

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

### Μην πάρετε το Avelox

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριδιακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Avelox, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

### Ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε το Avelox

- Το Avelox μπορεί να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημα της καρδιάς σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο **το οποίο μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε Avelox (βλ. επίσης τις παραγράφους Μην πάρετε το Avelox και Άλλα φάρμακα και Avelox)
- Εάν είχατε ποτέ αναπτύξει **σοβαρό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φλύκταινες και /ή στοματικά έλκη** μετά τη λήψη της μοξιφλοξασίνης.
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει **σπασμούς**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε Avelox .
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Avelox.

- Εάν υποφέρετε από **μυασθένεια gravis** η λήψη του Avelox μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησης σας. Εάν νομίζετε ότι επηρεάζεστε, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
- Εάν έχετε διαγνωσμένη **διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου** (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- Εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο **διαχωρισμού της αορτής** (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- Εάν έχετε διαγνωστεί με **διαρροή καρδιακής βαλβίδας** (παλινδρόμηση καρδιακής βαλβίδας).
- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό **αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής** ή συγγενούς βαλβιδοπάθειας ή άλλων παραγόντων κινδύνου ή παθήσεων προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos, σύνδρομο Turner, σύνδρομο Sjögren [φλεγμονώδες αυτοάνοσο νόσημα], ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηρίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, νόσο του Behcet, υψηλή αρτηριακή πίεση ή γνωστή αθηροσκλήρωση, ρευματοειδή αρθρίτιδα [πάθηση των αρθρώσεων] ή ενδοκαρδίτιδα [λοίμωξη της καρδιάς]).
- Εάν είστε **διαβητικός** διότι μπορεί να εμφανιστεί κίνδυνος μεταβολής στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα με τη μοξιφλοξασίνη.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει **έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης** (σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το Avelox είναι κατάλληλο για εσάς.
- Εάν έχετε κάποια **επιπλεγμένη λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας** (π.χ. συσχετιζόμενη με απόστημα των σαλπίγγων και των ωοθηκών, ή της πυέλου), για την οποία ο ιατρός σας θεωρεί απαραίτητη την ενδοφλέβια θεραπεία, δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με τα Avelox δισκία.
- Για τη θεραπεία **ήπιων έως μέτριων λοιμώξεων της άνω γεννητικής οδού της γυναίκας**, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα στο Avelox. Εάν δεν βελτιωθούν τα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

#### **Όταν λαμβάνετε το Avelox**

- Εάν παρουσιάσετε **αίσθημα παλμών ή παθολογικό καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Εκείνος / η μπορεί να επιθυμεί να πραγματοποιήσει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα ώστε να μετρήσει τον ρυθμό της καρδιάς σας.
- Μπορεί να αυξηθεί ο **κίνδυνος καρδιακών προβλημάτων** με την αύξηση της δόσης. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας/ σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, με τα παρακάτω συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Σε αυτές τις περιπτώσεις, σταματήστε την λήψη του Avelox και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**
- Το Avelox μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων

θανατηφόρων περιπτώσεων βλ. παράγραφο 4 *Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες*). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν εκδηλώσετε σημεία όπως ταχέως εμφανιζόμενο αίσθημα κακουχίας και /ή αδιαθεσίας συνοδευόμενο από κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή προκαλούμενη από το ήπαρ διαταραχή του εγκεφάλου (συμπτώματα μειωμένης ηπατικής λειτουργίας ή ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή).

#### - **Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις**

Έχουν αναφερθεί με τη χρήση της μοξιφλοξασίνης σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), Οξεία Γενικευμένη Εξάνθηματική Φλυκταίνωση (AGEP) και αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS).

- Οι SJS/TEN μπορεί να εμφανιστούν αρχικά ως κοκκινωπά κυκλικά σημάδια σαν στόχος, συχνά με φυσαλίδες στο κέντρο, στην περιοχή του κορμού. Επίσης πιθανώς να εμφανιστούν έλκη στο στόμα, το φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτών των σοβαρών εξανθημάτων μπορεί συχνά να προηγείται πυρετός και/ή συμπτώματα που μοιάζουν με κοινό κρυολόγημα. Τα εξανθήματα μπορεί να οδηγήσουν σε εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος και επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες.
- Η (AGEP) εμφανίζεται στην έναρξη της θεραπείας ως ένα κοκκινωπό, εκτεταμένο εξάνθημα με διογκώσεις κάτω από το δέρμα και φλύκταινες που συνοδεύεται από πυρετό. Το πιο κοινό σημείο εμφάνισης: κυρίως παρουσιάζεται στις πτυχώσεις του δέρματος, στον κορμό και τα άνω άκρα.
- Το DRESS εμφανίζεται αρχικά ως συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη και εξάνθημα στο πρόσωπο και στη συνέχεια ως εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλή σωματική θερμοκρασία, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος και αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία) και διογκωμένους λεμφαδένες.

Εάν αναπτύξετε σοβαρό εξάνθημα ή κάποιο άλλο από τα δερματικά συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη της μοξιφλοξασίνης και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε ιατρική παρακολούθηση αμέσως.

- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Avelox, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε τη λήψη του Avelox και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

#### - **Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Avelox, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου.

Εάν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το Avelox, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μια άλλη κατηγορία.

- Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα βλάβης στα νεύρα** (νευροπάθειας) όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμηγκίασμα), μούδιασμα και/ ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Avelox και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες για πρώτη φορά συμπεριλαμβανομένου του Avelox. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά όπως απόπειρες αυτοκτονίας (βλ. *παραγράφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Εάν αναπτύξετε τέτοιες αντιδράσεις, σταματήστε τη λήψη του Avelox και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών (συμπεριλαμβανομένου του Avelox). Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλένη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως την λήψη του Avelox και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων** μπορεί να συμβούν σπάνια (δείτε *παραγράφους Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox και 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Avelox. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το Avelox, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.
- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **αιφνίδιο, έντονο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη**, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών. Ο κίνδυνος αυτός είναι αυξημένος αν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με συστημικά κορτικοστεροειδή.
- Αν αρχίσετε να νιώθετε δυσκολία στην αναπνοή, ιδίως όταν ξαπλώνετε ανάσκελα στο κρεβάτι, ή αν παρατηρήσετε οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια ή στην κοιλιά, ή πρωτοεμφανιζόμενο αίσθημα καρδιακών παλμών (αίσθηση γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού), πρέπει αμέσως να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχον **πρόβλημα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν **επηρεαστεί η όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με κάποιον άλλο τρόπο, , συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (βλ. *παραγράφους 2 και 4. Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο **σάκχαρο του αίματός σας** πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) ή **μείωση στο σάκχαρο του αίματός σας κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία)**, που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης (υπογλυκαιμικό κώμα) σε σοβαρές περιπτώσεις

(βλ. παράγραφο 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

- Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να κάνουν **το δέρμα** σας πιο **ευαίσθητο στο φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια λήψης του Avelox (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Η δραστηριότητα της moxifloxacin διάλυμα για έγχυση δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, στις λοιμώξεις του εν τω βάθει ιστού και στις λοιμώξεις του διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών).

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και το Avelox**

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

Σχετικά με το Avelox ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν λαμβάνετε Avelox και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού παλμού. Συνεπώς, μη λαμβάνετε το Avelox μαζί με τα παρακάτω φάρμακα:  
Φάρμακα που ανήκουν στην ονομαζόμενη ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), νευροληπτικά ( π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σακουϊναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά, ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντιισταμινικά ( π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδίλη και ντιφεμανίλη).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να ελαττώσουν τα επίπεδα καλίου (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά και κλύσματα [υψηλών δόσεων] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερισίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό ρυθμό διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών στον καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια λήψης του Avelox.
- Κάθε φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο ή αργίλιο όπως είναι τα αντιόξινα για δυσπεψία, ή άλλα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο, φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη ή φάρμακα που περιέχουν σουκραλφάτη για τη θεραπεία γαστρεντερικών διαταραχών μπορούν να μειώσουν τη δράση των δισκίων Avelox. Συνεπώς, να λαμβάνετε τα δισκία Avelox 6 ώρες πριν ή μετά τη λήψη τέτοιων φαρμάκων.
- Η λήψη του φαρμακευτικού από του στόματος άνθρακα ταυτόχρονα με τα δισκία Avelox , μειώνει τη δράση του Avelox . Συνεπώς συνίσταται αυτά τα φάρμακα να μην χρησιμοποιούνται μαζί.
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει τους χρόνους πήξης του αίματός σας.

### **Το Avelox με τροφή και ποτό**

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

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Να μην λαμβάνετε Avelox εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν ότι η γονιμότητά σας μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Avelox μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι, μπορεί να βιώσετε μια αιφνίδια, παροδική απώλεια όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για μικρή διάρκεια. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Avelox περιέχει λακτόζη και νάτριο**

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

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, θεωρείται ουσιαστικά « ελεύθερο νατρίου ».

## **3. Πώς να πάρετε το Avelox**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

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

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

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

- Αιφνίδια επιδείνωση της χρόνιας βρογχίτιδας (οξεία έξαρση αποφρακτικής πνευμονοπάθειας συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας βρογχίτιδας) 5 – 10 ημέρες
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου, εκτός σοβαρών περιπτώσεων 10 ημέρες
- Οξεία λοίμωξη των παραρινικών κοιλοτήτων (οξεία βακτηριακή παραρρινοκολπίτιδα) 7 ημέρες
- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της άνω γενετικής οδού της γυναίκας (πυελική φλεγμονώδης νόσος), συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των σαλπίνγων και της λοίμωξης του βλεννογόνου της μήτρας 14 ημέρες

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

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

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

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Avelox από την κανονική**

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

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Avelox**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Avelox**

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

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

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή διαταραχή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις).
- Σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπά σημάδια σαν

στόχοι ή κυκλικά σημάδια συχνά με φυσαλίδες στο κέντρο τους στον κορμό, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, στο φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια των οποίων μπορεί να προηγείται πυρετός και/ή συμπτώματα που μοιάζουν με κοινό κρυολόγημα (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες).

- Ένα κοκκινωπό, εκτεταμένο εξάνθημα με απολέπιση και διογκώσεις κάτω από το δέρμα και φλύκταινες που συνοδεύεται από πυρετό κατά την έναρξη της θεραπείας (Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση) (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι 'μη γνωστή').
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή σωματική θερμοκρασία, αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων, αιματολογικές ανωμαλίες (ηωσινοφιλία), διογκωμένους λεμφαδένες και εμπλοκή άλλων οργάνων του σώματος (αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα, που είναι επίσης γνωστή ως DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα) (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι 'μη γνωστή').
- Ένα σύνδρομο συσχετιζόμενο με διαταραγμένη λειτουργία αποβολής του νερού και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- Απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμικό κώμα) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι κόκκινες κηλίδες στο δέρμα σας, συνήθως στα κατώτερα σημεία των ποδιών ή επιπτώσεις όπως πόνος στις αρθρώσεις) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ ( π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμοδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παραφροσύνη (δυνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλένη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- αδυναμία στους μύες, ευαισθησία ή πόνος και ιδιαίτερα, εάν ταυτόχρονα αισθανθείτε κόπωση, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκούρα ούρα. Πιθανώς να έχει προκληθεί από μια παθολογική μυϊκή αποδόμηση, η οποία μπορεί δυνητικά να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (μια κατάσταση που ονομάζεται ραβδομυόλυση) (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι 'μη γνωστή').

**Σταματήστε να λαμβάνετε το Avelox και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),
- δυσφορία ή πόνο στα μάτια, ιδιαίτερα λόγω έκθεσης στο φως (πολύ σπάνια έως σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) **επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.**

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

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

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

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

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

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

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

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

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

- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμωδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη

#### **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

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

- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

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

- μια πτώση του αριθμού των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)
- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο ηλιακό φως ή στην υπεριώδη ακτινοβολία (βλ. επίσης παράγραφο 2, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- Έντονα οριοθετημένες, ερυθματώδεις κηλίδες με/χωρίς φλύκταινες που αναπτύσσονται εντός ωρών από τη χορήγηση της μοξιφλοξασίνης και επουλώνονται με μεταφλεγμονώδη υπολειμματική υπερμελάγχρωση· συνήθως επανεμφανίζεται στο ίδιο σημείο του δέρματος ή του βλεννογόνου μετά από επακόλουθη έκθεση στη μοξιφλοξασίνη

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, διαταραχή της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Σε ασθενείς που έλαβαν φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά διόγκωσης και εξασθένησης του αορτικού τοιχώματος ή διαχωρισμού του αορτικού τοιχώματος (ανευρύσματα και διαχωρισμοί), με κίνδυνο ρήξης η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία, καθώς και περιστατικά διαρροής καρδιακών βαλβίδων. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά τη θεραπεία με άλλες φθοριοκινολόνες οι οποίες μπορεί πιθανώς να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox: αυξημένη ενδοκράνια πίεση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης θολής όρασης, ‘τυφλά’ σημεία, διπλωπία, απώλεια όρασης), αυξημένα επίπεδα νατρίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:  
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος:  
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Avelox

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Avelox μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C  
Να φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Avelox

- Η δραστική ουσία είναι η moxifloxacin. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 milligram moxifloxacin ως hydrochloride.
- Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι:

Πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική., καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, λακτόζη μονοϋδρική, (βλέπε την παράγραφο *Το Avelox περιέχει λακτόζη*) και μαγνήσιο στεατικό  
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, σιδήρου οξείδιο (E172), και τιτανίου διοξειδίου (E171)

### Εμφάνιση του Avelox και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε κόκκινο-θαμπό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με επιμήκες, κυρτό σχήμα με επίπεδη επιφάνεια και διαστάσεις 17x7 mm είναι τυπωμένο με το σύμβολο "M400" στη μία πλευρά και το όνομα "BAYER" στην άλλη.

Τα Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί που περιέχει **άχρωμες** διάφανες ή λευκές αδιαφανείς κυψέλες από πολυπροπυλένιο / αλουμίνιο ή **άχρωμες** διάφανες κυψέλες από **χλωριούχο πολυβινύλιο** / **χλωριούχο πολυβινυλιδένιο** / **αλουμίνιο**.

Τα Avelox είναι διαθέσιμα σε εμπορικές συσκευασίες που περιέχουν 5, 7, και 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε νοσοκομειακές συσκευασίες που περιέχουν 25, 50, ή 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και νοσοκομειακές πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 5 κουτιά που το κάθε ένα περιέχει 16 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή 10 κουτιά που περιέχουν 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Avelox είναι επίσης διαθέσιμο σε κυψέλες από αλουμίνιο / αλουμίνιο, δείγμα συσκευασίας με ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε χάρτινη συσκευασία.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Bayer Ελλάς ABEE

Αγησιλάου 6-8,

151 23 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ. 0030 210 6187500

##### **Παρασκευαστής:**

Ο παρασκευαστής μπορεί να οριστεί από τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στην εξωτερική πλευρικό πτερύγιο της συσκευασίας του προϊόντος και πάνω σε κάθε κυψέλη:

- Αν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι BX, ο παρασκευαστής είναι

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

- Αν ο πρώτος και δεύτερος χαρακτήρας είναι IT, ο παρασκευαστής είναι

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

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

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο:

**Avelox**

Γαλλία: **Izilox**

Γερμανία, Ιταλία: **Avalox**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2024.**

#### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Για την Ελλάδα:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διατρία και επιπλέον τα αναφερόμενα στις Εγκυκλίους του ΕΟΦ αρ. πρωτ. 6826/2.2.2005 και 13806/2.3.05.

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή