

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Avelox 400 mg potahované tablety

Pro léčbu dospělých

moxifloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Avelox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Avelox užívat
3. Jak se Avelox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Avelox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Avelox a k čemu se používá

Avelox obsahuje léčivou látku moxifloxacin, která patří do skupiny antibiotik zvaných fluorochinolony. Avelox působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce.

Avelox se používá u pacientů starších 18 let k léčbě níže uvedených bakteriálních infekcí, jestliže jsou způsobené bakteriemi, proti kterým je moxifloxacin účinný. Avelox může být k léčbě těchto infekcí použit pouze tehdy, jestliže běžně užívaná antibiotika nemohou být použita, nebo pokud nezabírají:

- Infekce vedlejších nosních dutin, náhlé zhoršení dlouhodobého zánětu dýchacích cest nebo infekce plic (zápal plic, pneumonie) získané mimo nemocnici (s výjimkou závažných forem).
- Lehké až středně závažné záněty vnitřních ženských pohlavních orgánů (zánětlivé onemocnění pánevní oblasti), včetně infekcí vejcovodů a infekcí děložní sliznice. Avelox není sám o sobě u těchto druhů infekcí dostatečně účinný, a proto Vám lékař musí k léčbě infekcí horního pohlavního ústrojí navíc předepsat ještě jiná antibiotika (viz bod 2. *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Avelox užívat, Upozornění a opatření, Informujte svého lékaře, než začnete Avelox užívat*).

Lékař Vám také může Avelox tablety předepsat k dokončení léčby, jestliže u Vás došlo ke zlepšení níže uvedených bakteriálních infekcí během počáteční léčby přípravkem Avelox infuzní roztok: infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici, záněty kůže a měkké tkáně. K počáteční léčbě infekcí kůže a měkké tkáně nebo závažných infekcí plic se Avelox tablety užívat nesmí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Avelox užívat

Kontaktujte svého lékaře, pokud si nejste jisti, zda nepatříte do skupiny pacientů popsaných níže:

Neužívejte Avelox

- Pokud jste alergický(á) na léčivou látku moxifloxacin, jiná chinolonová antibiotika nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste těhotná nebo kojíte.
- Pokud je Vám méně než 18 let.
- Pokud jste trpěl(a) nebo trpíte onemocněním nebo poškozením šlach způsobeným léčbou chinolonovými antibiotiky (viz bod *Upozornění a opatření a 4. Možné nežádoucí účinky*).
- Pokud jste se narodil(a) s nebo máte potíže spojené s abnormálním srdečním rytmem (zobrazující se na EKG, elektrický záznam srdce), trpíte poruchou rovnováhy elektrolytů v krvi (zvláště pokud máte nízkou hladinu draslíku nebo hořčiku v krvi), máte velmi pomalý srdeční rytmus (tzv. bradykardie), máte slabší srdce (srdeční selhání), měli jste poruchy srdečního rytmu nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které způsobují určité abnormální změny EKG (viz bod *Další léčivé přípravky a Avelox*).
To vše proto, že Avelox může způsobit určité změny EKG, jako prodloužení QT intervalu, tj. opožděné vedení elektrického signálu.
- Pokud máte vážné onemocnění jater nebo zvýšené jaterní enzymy (transaminázy) nad 5násobek normálního limitu.

Upozornění a opatření

Než začnete tento léčivý přípravek užívat

Pokud se u Vás v minulosti při užívání fluorochinolonového nebo chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Avelox, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Před užitím přípravku Avelox se porad'te se svým lékařem:

- Avelox může **změnit EKG Vašeho srdce**, zejména jste-li žena nebo starší pacient. Pokud v současné době užíváte jakékoliv léky, které snižují hladinu draslíku v krvi, porad'te se před použitím přípravku Avelox s lékařem (viz také body *Neužívejte Avelox a Další léčivé přípravky a Avelox*).
- Jestliže se u Vás v minulosti po léčbě moxifloxacinem objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřídky v ústech.
- Porad'te se se svým lékařem před tím, než začnete užívat přípravek Avelox, pokud máte **epilepsii** nebo potíže, u kterých je pravděpodobné, že byste mohli mít **křeče**.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **problémy s duševním zdravím**, porad'te se se svým lékařem, než začnete Avelox používat.
- Jestliže trpíte onemocněním **myasthenia gravis**, užívání přípravku Avelox může zhoršit příznaky Vašeho onemocnění. Máte-li pocit, že Vás lék ovlivňuje, okamžitě se porad'te se svým lékařem.
- Pokud Vám bylo diagnostikováno **rozšíření tepny, tzv. výduť** (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).
- Pokud jste v minulosti prodělal(a) **disekci aorty** (trhlina ve stěně aorty).
- Pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně).

- Pokud máte v rodinné anamnéze **aneurysma či disekci aorty** (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo **vrozené onemocnění srdečních chlopní** nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění], nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]).
- Jestliže trpíte **cukrovkou**, protože při užívání moxifloxacinu se může vyskytnout riziko **změny hladiny cukru v krvi**.
- Pokud máte Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny **nedostatek glukózo-6-fosfát dehydrogenázy** (vzácné dědičné onemocnění), informujte svého lékaře, který určí, zda je pro Vás přípravek Avelox vhodný.
- Jestliže máte **komplikované zánětlivé onemocnění vnitřních ženských pohlavních orgánů** (např. spojené s abscesem (dutina obsahující hnis), zánětem vejcovodů a vaječníků nebo pánve), k jehož léčbě lékař nasadil intravenózní léčbu, není léčba přípravkem Avelox vhodná.
- K léčbě **lehké až středně závažné infekce vnitřních ženských pohlavních orgánů** Vám musí lékař předepsat současně ještě další antibiotika. Jestliže nedojde ke zlepšení příznaků do 3 dnů, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

Při užívání přípravku Avelox

- Pokud zaznamenáte **bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus** během léčby, musíte ihned vyhledat svého lékaře. Možná Vám bude chtít udělat EKG, aby zjistil Váš srdeční rytmus.
- **Riziko problémů se srdcem** se může zvyšovat úměrně dávce. Proto se doporučuje dodržovat doporučené dávkování.
- Vzácně můžete mít **těžkou, náhlou alergickou reakci** (anafylaktickou reakci/šok), dokonce i po prvním užití, s následujícími příznaky: tlak na hrudi, závrať, nevolnost nebo pocit na omdlení nebo závrať poté, co vstanete. **V tomto případě přestaňte užívat Avelox a okamžitě vyhledejte lékaře.**
- Avelox může vyvolat **rychle se vyvíjející vážný zánět jater**, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně fatálních případů, viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Jestliže se u Vás projeví takové stavy jako náhlý pocit slabosti, a/nebo nevolnosti ve spojení se žloutnutím očního bělma, tmavá moč, svědění kůže, sklon ke krvácení nebo poškození mozku způsobené jaterním selháním (příznaky snížené funkce jater nebo vážného zánětu jater), okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.
- **Závažné kožní reakce**
Při léčbě moxifloxacinem byl hlášen výskyt závažných kožních nežádoucích účinků včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS).
 - SJS/TEN se zpočátku mohou projevit jako zarudlé terčovité skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu. Mohou se objevit též vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Těmto závažným kožním vyrážkám obvykle předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka může pokročit do stavu rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících nebo smrtelných komplikací.

- AGEP se zpočátku může projevit jako červená šupinatá rozšířená vyrážka s uzlíky pod kůží a s puchýřky doprovázená horečkou. Nejčastější lokalizace: lokalizace především v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách.
- DRESS se zpočátku projevuje jako příznaky podobné chřipce a vyrážka na obličeji, potom jako rozšířená vyrážka s vysokou tělesnou teplotou, zvýšenou hladinou jaterních enzymů v krevních testech, zvýšeným počtem určitého druhu bílých krvinek (eozinofilii) a zvětšenými mízními uzlinami.

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo jiný z těchto kožních příznaků, přestaňte moxifloxacin užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

- Chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, mohou vyvolat **křeče**. Jestliže k tomu dojde, léčba přípravkem Avelox musí být ukončena.

- **Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky**

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po užití přípravku Avelox vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout **příznaky poškození nervů (neuropatie)**, jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Avelox užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- Když užíváte chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, můžete zaznamenat **problémy s duševním zdravím** již po prvním použití. Ve velmi vzácných případech mohou deprese nebo problémy s duševním zdravím vést k sebevražedným myšlenkám a sebepoškozující chování jako je pokus o sebevraždu (viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u Vás vyskytne taková reakce, okamžitě přestaňte Avelox užívat a poraďte se s lékařem.
- Při nebo po užívání antibiotik (včetně přípravku Avelox) můžete dostat **průjem**. Pokud bude průjem těžký nebo bude přetrvávat nebo zaznamenáte ve stolici krev nebo hlen, musíte ihned přestat užívat Avelox a vyhledat lékaře. V této situaci byste neměli užívat léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- Vzácně se mohou objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach**. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupila(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Avelox. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Avelox užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- V případě **náhlé silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad**, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.

- Pokud se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.
- Pokud jste starší pacient/ka a máte **problémy s ledvinami**, dodržujte dostatečný příjem tekutin, neboť dehydratace může zvýšit riziko selhání ledvin.
- Pokud se Vám **začne zhoršovat zrak** nebo jsou Vaše oči jinak postiženy, okamžitě vyhledejte očního specialistu (viz body *Řízení a obsluha strojů* a *4. Možné nežádoucí účinky*).
- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení **Vaší hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladinu (hypoglykemie), což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky)**. Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.
- Chinolonová antibiotika mohou způsobit, že Vaše **kůže bude citlivější na sluneční nebo UV záření**. Během užívání přípravku Avelox se dlouhodobě nevystavujte slunečnímu záření, vyvarujte se silnému slunečnímu záření, nenavštěvujte solária ani nepoužívejte jakékoli UV lampy (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).
- Účinnost moxifloxacinu ve formě infuzního roztoku při léčbě vážných popálenin, vážných forem zánětu podkožních tkání a infekcí diabetické nohy s osteomyelitidou (infekce kostní dřeně) nebyla stanovena.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nedávejte dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, protože účinnost a bezpečnost nebyla u této věkové skupiny stanovena (viz bod *Neužívejte Avelox*)

Další léčivé přípravky a Avelox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

U přípravku Avelox mějte na mysli následující:

- Pokud užíváte Avelox a jiné léčivé přípravky, které ovlivňují srdce, je zde vyšší riziko změny Vašeho srdečního rytmu. Proto neužívejte Avelox s následujícími léčivými přípravky: léčivé přípravky, které patří do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotika (tj. fenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sachinavir, sparfloxacin, intravenózní erytromycin, pentamidin, antimalarika, zvláště halofantrin), některá antihistaminika (např. terfenadin, astemizol, mizolastin) a jiné přípravky (např. cisaprid, intravenózní vinkamin, bepridil a difemanil).
- V případě, že užíváte jiné léky, které mohou snižovat hladinu draslíku v krvi (např. některá diuretika, některá projímadla a klystýr (vysoké dávky) nebo kortikosteroidy (protizánětlivé léky), amfotericin B) nebo zpomalují srdeční rytmus, musíte okamžitě informovat svého lékaře, protože tyto léky, pokud jsou užívány současně s přípravkem Avelox, mohou také zvyšovat riziko vážných poruch srdečního rytmu.
- Jakékoli léčivé přípravky s obsahem hořčíku nebo hliníku, jako jsou antacida (pro zlepšení zažívání), nebo jakékoli léčivé přípravky s obsahem železa nebo zinku, přípravky obsahující didanosin nebo přípravky obsahující sukralfát k léčbě potíží trávicího traktu mohou snížit účinek tablet přípravku Avelox. Proto užívejte přípravek Avelox tablety 6 hodin před nebo po užívání těchto léčivých přípravků.
- Perorální užívání živočišného uhlí ve stejnou dobu jako Avelox tablety snižuje účinek přípravku Avelox. Proto se doporučuje, aby se tyto přípravky neužívaly dohromady.
- Pokud současně užíváte perorální antikoagulantia (např. warfarin), bude Vám lékař kontrolovat čas srážení krve.

Avelox s jídlem a pitím

Účinek přípravku Avelox není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

Těhotenství, kojení a fertilita

Neužívejte přípravek Avelox, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Studie na zvířatech neprokázaly, že by tento přípravek snižoval Vaši plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Avelox může způsobit závratě nebo točení hlavy, můžete pocítit náhlou, přechodnou ztrátu zraku, dále také můžete na krátkou dobu ztratit vědomí. Pokud máte tyto příznaky, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Avelox obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Avelox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělého je jedna 400 mg potahovaná tableta jednou denně.

Avelox tablety jsou určeny k vnitřnímu užití. Tablety se musí polykat celé (aby se zamaskovala hořká chuť) a s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety Avelox můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Doporučuje se užívat tablety přibližně ve stejný čas každý den.

U starších osob, u pacientů s nižší tělesnou hmotností nebo u pacientů s ledvinovými problémy není potřeba úprava dávkování.

Délka léčby závisí na typu infekce. Pokud lékař neurčí jinak, je doporučená délka užívání potahovaných tablet Avelox:

- Náhlé zhoršení chronické bronchitidy (akutní zhoršení dlouhodobé obstrukčního plicního onemocnění včetně zánětu průdušek) 5 - 10 dní
- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici, kromě vážných případů 10 dní
- Akutní infekce dutin (akutní bakteriální sinusitida) 7 dní
- Lehké až středně závažné záněty ženského horního pohlavního traktu (záněty pánevní oblasti), včetně zánětu vejcovodů a zánětů děložní sliznice 14 dní

Jestliže je Avelox potahované tablety užíván v rámci dokončení léčby započaté infuzním roztokem Avelox, je doporučená délka léčby následující:

- Infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici 7- 14 dní
Většina pacientů s pneumonií byla na perorální léčbu přípravkem Avelox potahované tablety převedena během 4 dnů.
- Záněty kůže a měkké tkáně 7-21 dní
Většina pacientů se zánětem kůže a měkké tkáně byla na perorální léčbu přípravkem Avelox potahované tablety převedena během 6 dnů.

Je důležité, abyste lék užívali až do konce, dokonce i tehdy, pokud se po několika dnech cítíte lépe. Pokud ukončíte léčbu tímto přípravkem příliš brzo, nemusí se Vaše infekce zcela vyléčit, může se

znovu projevit nebo se Váš stav může zhoršit, dále se také u Vás může vytvořit bakteriální rezistence (odolnost) vůči antibiotikům.

Doporučená dávka a délka léčby by se neměly překročit (viz bod 2. *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Avelox užívat, Upozornění a opatření*).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Avelox, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více, než je předepsáno (jednu tabletu za den), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a pokud možno vezměte s sebou zbývající tablety, krabičku nebo tuto příbalovou informaci, aby lékař nebo lékárník věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Avelox

Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, kterou jste si měl(a) vzít, užijte ji, jakmile si v ten den vzpomenete. Pokud jste si jeden den tabletu nevzal(a), vezměte si další den tabletu jako obvykle (jednu tabletu).

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Avelox

Pokud předčasně ukončíte užívání přípravku Avelox, nemusíte se úplně vyléčit. Prosím, informujte lékaře, že chcete léčbu přípravkem Avelox ukončit před řádným ukončením léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky pozorované během léčby přípravkem Avelox jsou uvedeny níže:

Pokud zaznamenáte

- abnormálně rychlý srdeční rytmus (vzácný nežádoucí účinek)
- náhlý pocit nevolnosti nebo zaznamenáte žloutnutí očního bělma, tmavou moč, svědění kůže, sklon ke krvácení, nebo poruchy schopnosti myslet nebo poruchy vědomí (toto mohou být známky a příznaky akutního zánětu jater, který může vést k život ohrožujícímu jaternímu selhání (velmi vzácný nežádoucí účinek, byly zaznamenány smrtelné případy))
- závažné kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy. Mohou se projevit jako zarudlé terčové skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu, jako olupování kůže, vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích a může jim předcházet horečka a příznaky připomínající chřipku (velmi vzácné nežádoucí účinky, potenciálně život ohrožující)
- červená šupinatá rozšířená vyrážka s uzlíky pod kůží a s puchýřky doprovázená horečkou po zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“)
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšená hladina jaterních enzymů, neobvyklé hodnoty krevních testů (eozinofilie), zvětšené mízní uzliny a poškození dalších tělních orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, která je také známa jako DRESS nebo syndrom precitlivělosti na léčivo) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“).
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a s nízkými hladinami sodíku (SIADH) (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- ztráta vědomí kvůli závažnému poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma) (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- zánět krevních cév (známkami mohou být červené skvrny na kůži, obvykle na dolních končetinách nebo účinky jako bolesti kloubů) (velmi vzácný nežádoucí účinek)

- těžká, náhlá celková alergická reakce, včetně velmi vzácně život ohrožujícího šoku (např. dýchací potíže, snížení krevního tlaku, rychlý srdeční tep) (vzácný nežádoucí účinek)
- otok, včetně otoku dýchacích cest (vzácný nežádoucí účinek, potenciálně život ohrožující)
- křeče (vzácný nežádoucí účinek)
- potíže související s nervovým systémem jako je bolest, pálení, brnění, znecitlivění a/nebo slabost v končetinách (vzácný nežádoucí účinek)
- deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškození, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (vzácný nežádoucí účinek)
- nepřítomnost (potenciálně vedoucí k sebepoškození, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách nebo v pokusech o sebevraždu) (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev v souvislosti s užíváním antibiotik včetně pseudomembranózní kolitidy), který se za velmi vzácných okolností může vyvinout v život ohrožující komplikace (vzácný nežádoucí účinek)
- bolest a otok šlach (zánět šlach) (vzácný nežádoucí účinek) nebo přetržení šlachy (velmi vzácný nežádoucí účinek)
- svalová slabost, citlivost nebo bolest, zejména pokud se současně necítíte dobře, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. Může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů, který může být život ohrožující a může mít za následek poškození ledvin (stav zvaný rhabdomyolýza) (frekvence tohoto nežádoucího účinku „není známo“)

přestaňte užívat přípravek Avelox a kontaktujte ihned lékaře, protože můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.

Navíc pokud zaznamenáte

- přechodnou ztrátu zraku (velmi vzácný nežádoucí účinek),
- dyskomfort nebo bolest očí, zejména při vystavení světlu (velmi vzácný až vzácný nežádoucí účinek)

kontaktujte ihned očního lékaře.

Pokud zaznamenáte nepravidelný srdeční rytmus (Torsade de Pointes) nebo srdce přestane bít během léčby přípravkem Avelox (velmi vzácný nežádoucí účinek), **informujte ihned ošetřujícího lékaře, že užíváte Avelox a nezahajujte opět léčbu.**

Ve velmi vzácných případech bylo pozorováno zhoršení příznaků myasthenia gravis. Pokud toto nastane, **porad'te se ihned se svým lékařem.**

Pokud trpíte cukrovkou a zaznamenáte zvýšenou nebo sníženou hladinu krevního cukru (vzácný nebo velmi vzácný nežádoucí účinek), **informujte okamžitě svého lékaře.**

Pokud jste starší člověk s problémy s ledvinami a zaznamenáte snížené vylučování moči, otok nohou, kotníků nebo chodidel, únavu, žaludeční nevolnost, malátnost, dušnost nebo zmatenost (toto mohou být známky a příznaky selhání ledvin, vzácný nežádoucí účinek), **porad'te se ihned se svým lékařem.**

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Avelox, jsou uvedeny níže podle pravděpodobnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- nevolnost
- průjem
- závratě
- bolesti žaludku a břicha
- zvracení
- bolesti hlavy
- zvýšení hladiny speciálních jaterních enzymů v krvi (transaminázy)
- infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo plísněmi, např. ústní nebo vaginální infekce způsobené Candidou (kvasinkami).

- změna srdečního rytmu (EKG) u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- vyrážka
- žaludeční potíže (poruchy trávení/pálení žáhy)
- změny chuti (ve velmi vzácných případech ztráta chuti)
- poruchy spánku (převážně nespavost)
- zvýšení hladiny speciálního jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy a/nebo alkalické fosfatázy)
- nízký počet speciálních bílých krvinek (leukocytů, neutrofilů)
- zácpa
- svědění
- pocit závratí (točení nebo přepadávání)
- ospalost
- plynatost
- změna srdečního rytmu (EKG)
- porucha jaterní funkce (včetně zvýšení speciálních jaterních enzymů v krvi (LDH))
- snížení chuti k jídlu a snížení příjmu potravy
- nízký počet bílých krvinek
- bolesti - jako bolesti zad, na hrudi, pánve a končetin
- zvýšený počet speciálních krevních buněk potřebných pro srážení krve
- pocení
- zvýšený počet specializovaných bílých krvinek (eosinofilů),
- úzkost
- pocit onemocnění (převážně slabost a únava)
- třes
- bolest kloubů
- bušení srdce
- nepravidelný a rychlý srdeční tep
- potíže s dýcháním včetně astmatických stavů
- zvýšení hladiny speciálních trávicích enzymů v krvi (amylázy)
- neklid/agitovanost
- pocit brnění (mravenčení) a/nebo znecitlivění
- kožní vyrážka
- rozšíření krevních cév
- zmatenost a dezorientovanost
- snížený počet speciálních krevních buněk potřebných pro srážení krve
- porucha zraku včetně dvojitého a rozmazaného vidění
- snížená krevní srážlivost
- zvýšení hladiny krevních lipidů (tuků)
- nízký počet červených krvinek
- bolest svalů
- alergická reakce
- zvýšení bilirubinu v krvi
- zánět žaludku
- dehydratace
- vážné abnormality srdečního rytmu
- suchá kůže
- angina pectoris

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- svalové záškuby
- svalové křeče
- halucinace

- vysoký krevní tlak
- otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla)
- nízký krevní tlak
- poškození ledvin (včetně zvýšení výsledků speciálních laboratorních testů ledvin jako je močovina a kreatinin)
- zánět jater
- zánět úst
- zvonění/šelest v uších
- žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže)
- porucha kožní citlivosti
- abnormální sny
- porucha koncentrace
- potíže s polykáním
- změny čichu (včetně ztráty čichu)
- poruchy rovnováhy a chabá koordinace (kvůli závratím)
- částečná nebo úplná ztráta paměti
- poškození sluchu včetně hluchoty (obvykle vratné (reverzibilní))
- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi
- emoční nestabilita
- porucha řeči
- omdlévání
- svalová slabost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie)
- zánět kloubů
- abnormální srdeční rytmus
- zvýšení kožní citlivosti
- pocit odcizení (necítit se sám sebou)
- zvýšená krevní srážlivost
- svalová ztuhlost
- významný pokles určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- zvýšená citlivost kůže na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření (viz také bod 2 Upozornění a opatření)
- ostře ohraničené červené skvrny s puchýři nebo bez nich, které se objeví do několika hodin po užití moxifloxacinu a které se hojí s pozánětlivou zbytkovou nadměrnou pigmentací; při případné další léčbě moxifloxacinem se obvykle znovu objeví na téže místě kůže nebo sliznice.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Dále byly po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky ve velmi vzácných případech hlášeny následující nežádoucí účinky, které by se mohly vyskytnout také během léčby přípravkem Avelox: zvýšený

nitrolební tlak (příznaky zahrnují bolesti hlavy, zrakové problémy včetně rozmazaného vidění, "slepé" skvrny, dvojité vidění, ztrátu zraku), zvýšení hladiny sodíku v krvi, zvýšená hladina vápníku v krvi, určitý typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Avelox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Avelox obsahuje

- Léčivou látkou je moxifloxacinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje moxifloxacinum 400 mg ve formě hydrochloridu.
- Pomocné látky jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy (viz bod *Avelox obsahuje laktózu*) a magnesium-stearát.
Potahová vrstva tablety: hypromelóza, makrogol 4000, červený oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Avelox vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta Avelox je tmavě červená, oválná, má konvexní tvar s fasetou o rozměrech 17x 7 mm, je označena „M400“ na jedné straně a „BAYER“ na straně druhé.

Avelox je zabalen v krabičce obsahující bezbarvé průhledné nebo bílé neprůhledné PP/Al blistry nebo bezbarvé průhledné PVC/PVDC/Al blistry.

Dostupná komerční balení přípravku Avelox obsahují: 5, 7 a 10 potahovaných tablet, nemocniční balení obsahují 25, 50 nebo 70 potahovaných tablet a nemocniční multibalení obsahují 5 krabiček, kdy jedna krabička obsahuje 16 potahovaných tablet, nebo obsahují 10 krabiček, kdy jedna krabička obsahuje 10 potahovaných tablet.

Avelox je také dostupný ve vzorkovém balení, které obsahuje 1 potahovanou tabletu v Al/Al blistru a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Výrobce je označen číslem šarže vytištěným na boční klapce krabičky a na každém blistru:

- Pokud je první a druhé písmeno BX, výrobce je:
Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo

- Pokud je první a druhé písmeno IT, výrobce je:
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Finsko, Řecko, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Portugalsko, Švédsko: **Avelox**

Francie: **Izilox**

Německo, Itálie, Rumunsko: **Avalox**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 4. 2024