

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Avelox, 400 mg, tabletki powlekane

Do stosowania u osób dorosłych.
moksyflokscyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Avelox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avelox
3. Jak stosować lek Avelox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avelox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Avelox i w jakim celu się go stosuje

Avelox zawiera substancję czynną - moksyflokscynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Avelox działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

Avelox stosuje się u pacjentów w wieku 18 lat i starszych w leczeniu wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyflokscynę. Avelox można stosować do leczenia tych zakażeń tylko wówczas, gdy zastosowanie zwykle podawanych antybiotyków nie jest możliwe lub jeśli były one nieskuteczne.

- Zapalenie zatok.
- Nagłe zaostrzenie przewlekłego zapalenia dróg oddechowych lub zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu (oprócz ciężkich przypadków).
- Lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia górnego odcinka dróg rodnych (zapalenie narządów miednicy mniejszej) w tym zakażenia jajowodów oraz zakażenia błony śluzowej macicy.
Lek Avelox zastosowany pojedynczo nie jest wystarczający do leczenia tego typu zakażeń, więc lekarz powinien przepisać dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny do leczenia zakażeń górnego odcinka żeńskiego narządu rodowego (patrz punkt 2. *Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avelox, Ostrzeżenia i środki ostrożności, Przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty*).

Jeżeli podczas leczenia wymienionych niżej zakażeń bakteryjnych nastąpiła poprawa w wyniku podawania roztworu do infuzji Avelox, lekarz może również przepisać tabletki Avelox, w celu dokończenia leczenia: zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem, zakażenia skóry i tkanek miękkich. Tabletki Avelox nie powinny być stosowane w celu rozpoczęcia leczenia dla każdego typu zakażenia skóry i tkanek miękkich lub w ciężkich zakażeniach płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avelox

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy należy do którejś z opisanych poniżej grup, powinien skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Avelox

- W razie uczulenia na substancję czynną - moksyflokscynę, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6).
- W okresie ciąży i karmienia piersią.
- U pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba ścięgien w związku z leczeniem innymi lekami z grupy chinolonów (patrz punkty *Ostrzeżenia i środki ostrożności i 4. Możliwe działania niepożądane*).
- Jeśli u pacjenta występują: wrodzony lub nabyty nieprawidłowy rytm serca (widoczny w elektrokardiogramie (EKG) - zapisie czynności elektrycznej serca); zaburzenia równowagi elektrolitowej (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi); bardzo wolny rytm serca (bradykardia); osłabienie pracy serca (niewydolność serca); stwierdzone w przeszłości zaburzenia rytmu serca (arytmie) lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować szczególne zmiany w zapisie EKG (patrz punkt *Inne leki i Avelox*).
Avelox może bowiem powodować zmiany w zapisie EKG, zwane wydłużeniem odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) przewyższa 5-krotnie górną granicę normy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Avelox może **zmieniać zapis EKG serca**, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. W przypadku jednoczesnego stosowania leków obniżających stężenie potasu we krwi, przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox należy skonsultować się z lekarzem (patrz również punkty *Kiedy nie stosować leku Avelox i Inne leki i Avelox*).
- Jeśli pacjent ma **padaczkę** lub występują u niego stany mogące wywoływać **drgawki**, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox.
- Jeśli pacjent choruje na **miastenię (nużliwość mięśni)**, przyjmowanie leku Avelox może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta lub u kogokolwiek w jego rodzinie występuje **niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej** (rzadka choroba dziedziczna), należy poinformować o tym lekarza, który oceni, czy Avelox jest odpowiednim lekiem.
- Jeśli u pacjentki występuje **powikłane zakażenie górnej części dróg rodnych** (np. kiedy występuje ropień jajowodu, jajnika lub w obrębie miednicy), lekarz może uznać, że konieczne jest dożylne podawanie leku, gdyż stosowanie leku Avelox w postaci tabletek nie jest właściwe.
- W celu leczenia **lekkich lub umiarkowanych zakażeń górnego odcinka dróg rodnych** lekarz powinien przepisać pacjentce, oprócz leku Avelox, dodatkowo inny lek przeciwbakteryjny. Jeśli objawy nie zaczną ustępować w ciągu pierwszych 3 dni leczenia, pacjentka powinna zgłosić się do lekarza.

W czasie stosowania leku Avelox

- Jeśli w okresie leczenia wystąpi **kołatanie serca lub nieregularne bicie serca**, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Może on zlecić wykonanie badania EKG w celu sprawdzenia rytmu serca.

- **Ryzyko zaburzeń czynności serca** może rosnać wraz ze zwiększaniem dawki. Z tego powodu zalecane jest przestrzeżenie zaleconego dawkowania leku.
- Istnieje niewielkie ryzyko **ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny) nawet po pierwszej dawce leku, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie oraz uczucie wirowania podczas wstawania. **W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku Avelox i zasięgnąć porady lekarza.**
- Avelox może wywoływać **zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym, patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli wystąpią takie objawy, jak: szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Jeżeli pojawią się **zmiany na skórze lub pęcherze i (lub) łuszczenie się skóry, i (lub) zmiany na błonach śluzowych** (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym Avelox, mogą powodować **drżawki**. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Avelox i skonsultować się z lekarzem
- Jeżeli pojawią się **objawy uszkodzenia nerwów neuropatii**, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienia, zdrętwienia i (lub) osłabienia, szczególnie w stopach i nogach lub dłoniach i ramionach, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Mogą wystąpić **problemy ze zdrowiem psychicznym**, nawet przy pierwszym stosowaniu antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Avelox. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub problemy ze zdrowiem psychicznym mogą prowadzić do myśli samobójczych i zachowań autodestrukcyjnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Avelox i skonsultować się z lekarzem.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Avelox, może wystąpić **biegunka**. Jeśli nasili się ona lub będzie trwała dłuższy czas, lub stwierdzi się w kale zawartość krwi lub śluzu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Avelox i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- Avelox może niekiedy powodować **ból i zapalenie ścięgien**, nawet w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia i do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Avelox. Ryzyko zapalenia i zerwanie ścięgien jest wyższe u osób w podeszłym wieku lub leczonych jednocześnie kortykosteroidami. W razie wystąpienia pierwszych objawów bólu lub zapalenia należy przerwać stosowanie leku Avelox, odciążać chorą kończynę (kończyny) i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Należy unikać ćwiczeń, które nie są konieczne, gdyż mogą zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna. Zapalenie i zerwanie ścięgien może wystąpić nawet po siedmiu miesiącach po przerwaniu stosowania leku Avelox (patrz punkt 2 Kiedy nie stosować leku Avelox oraz 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- Pacjenci w podeszłym wieku z **zaburzeniami czynności nerek** powinni pić odpowiednią ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.
- Jeśli w trakcie stosowania leku Avelox pogorszy się wzrok lub wystąpią inne **dolegliwości dotyczące oczu**, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkt *Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn* oraz punkt 4. *Możliwe działania niepożądane*).
- Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować **zaburzenia stężenia cukru we krwi**, w tym zarówno zmniejszenie stężenia cukru (glukozy) we krwi poniżej prawidłowej wartości (hipoglikemia), jak i zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej wartości prawidłowej (hiperglikemia). U pacjentów

leczonych moksyfloksacyną zaburzenia stężenia cukru we krwi występują głównie w podeszłym wieku przy jednoczesnym leczeniu doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi obniżającymi stężenie cukru (np. sulfonylomocznik) lub insuliną. U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi należy uważnie kontrolować (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV**. W trakcie stosowania leku Avelox należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV.
- Nie określono skuteczności leku Avelox w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nie zostały ustalone dla tej grupy wiekowej (patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Avelox*).

Inne leki i Avelox

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosując lek Avelox należy wiedzieć o następujących rzeczach.

- Podczas stosowania leku Avelox z innymi lekami wpływającymi na czynność serca zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Avelox jednocześnie z następującymi lekami: leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), leki przeciwpsychotyczne (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna) oraz inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanil).
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi [np. niektóre diuretyki, niektóre leki przeczyszczające i lewatywy (duże dawki) lub kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), amfoterycyna B] lub spowalniać rytm serca, ponieważ podczas stosowania leku Avelox mogą one zwiększać ryzyko poważnych zaburzeń rytmu serca.
- Wszystkie leki zawierające magnez lub glin takie, jak leki zobojętniające sok żołądkowy stosowane w zaburzeniach trawienia oraz wszystkie leki zawierające żelazo lub cynk, leki zawierające dydanozynę oraz leki zawierające sukralfat stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych, mogą zmniejszać działanie tabletek leku Avelox. Z tego powodu należy zachować 6-godzinny odstęp między przyjmowaniem tabletek leku Avelox oraz innych leków.
- Jednoczesne podanie doustne węgla aktywowanego i tabletek leku Avelox zmniejsza działanie leku Avelox. Dlatego też nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków.
- W razie jednoczesnego przyjmowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryna) lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

Avelox z jedzeniem i piciem

Pokarmy, w tym produkty nabiałowe, nie mają wpływu na działanie leku Avelox.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Avelox w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, przypuszcza, że jest w ciąży lub planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania na zwierzętach nie wykazują ujemnego wpływu tego leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Avelox może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, nagłą, przemijającą utratę widzenia lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie wystąpienia takich objawów, nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać żadnych maszyn.

Avelox zawiera laktozę

Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem stosowania leku Avelox należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Avelox

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka u osób dorosłych to 1 tabletka powlekana 400 mg raz na dobę.

Tabletki leku Avelox stosuje się doustnie. Tabletkę należy połknąć w całości (aby zamaskować gorzki smak) popijając dużą ilością płynu. Avelox można przyjmować niezależnie od posiłków. Zaleca się przyjmowanie tabletki leku o tej samej porze dnia.

Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku, z małą masą ciała oraz zaburzeniami czynności nerek.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia. O ile lekarz nie zalecił inaczej, zalecany czas stosowania leku Avelox tabletki powlekane wynosi:

- *nagle nasilenie przewlekłego zapalenia oskrzeli*
(zaostrenie przewlekłego zapalenia oskrzeli) 5 do 10 dni
- *zapalenie płuc, kiedy do zakażenia nie doszło w szpitalu, oprócz ciężkich przypadków* 10 dni
- *ostre bakteryjne zapalenie zatok* 7 dni
- *lekkie lub umiarkowane zakażenia górnego odcinka dróg rodnych*
(zapalenie narządów miednicy mniejszej) w tym zakażenie jajowodów
oraz zakażenie błony śluzowej macicy 14 dni

Poniżej podano zalecany całkowity czas leczenia u pacjentów, u których Avelox w postaci tabletek powlekanych jest podawany w celu zakończenia leczenia rozpoczętego lekiem Avelox w postaci roztworu do infuzji.

- *Pozaszpitalne zapalenie płuc* 7 – 14 dni

U większości pacjentów z pozaszpitalnym zapaleniem płuc drogę podania leku z dożylną na doustną zmieniono w ciągu 4 dni.

- *Zakażenia skóry i tkanek miękkich* 7 – 21 dni

U większości pacjentów z zakażeniem skóry i tkanek miękkich drogę podania leku z dożylną na doustną zmieniono w ciągu 6 dni.

Ważne jest ukończenie pełnego cyklu leczenia, nawet jeśli po kilku dniach nastąpi poprawa samopoczucia. W razie zbyt wczesnego przerywania przyjmowania leku zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone, może dojść do nawrotu choroby lub pogorszenia samopoczucia, również także może dojść do wytworzenia się oporności bakterii na antybiotyki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać czasu leczenia (patrz punkt 2. *Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avelox, Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avelox

W razie przyjęcia więcej niż jednej przepisanej tabletki dziennie, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej i, jeśli to możliwe, zabrać wszystkie pozostałe tabletki, opakowanie leku oraz niniejszą ulotkę informacyjną w celu pokazania lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Avelox

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinien zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym tego samego dnia. W razie pominięcia przyjęcia leku jednego dnia, należy przyjąć zwykłą dawkę (jedna tabletkę) w następnym dniu. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Avelox

W przypadku zbyt wczesnego zaprzestania przyjmowania leku zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone. W razie konieczności wcześniejszego przerwania stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane obserwowane w trakcie stosowania moksyflokscyny przedstawiono poniżej.

Jeżeli wstąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- szybkie pogorszenie samopoczucia, zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsensowność [mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe piorunującego zapalenia wątroby mogącego prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby, w tym ze skutkiem śmiertelnym (bardzo rzadkie działanie niepożądane)],
- zmiany na skórze i błonach śluzowych, takie jak bolesne pęcherzyki w jamie ustnej lub nosie oraz na ręce lub w pochwie, mogące zagrażać życiu - zespół Stevensa-Johnsona lub martwicze toksyczne oddzielenie się naskórka (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- zapalenie naczyń krwionośnych (może objawiać się czerwonymi krostami na skórze, zwykle na łydkach, lub bólem stawów) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka, szybko uogólniająca się reakcja alergiczna, w tym bardzo rzadko wstrząs zagrażający życiu (np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno) (rzadkie działanie niepożądane),
- obrzęk, w tym obrzęk dróg oddechowych (rzadkie działanie niepożądane, mogące zagrażać życiu),
- drgawki (rzadkie działanie niepożądane),
- problemy związane z układem nerwowym, takie jak ból, uczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia kończyn (rzadkie działanie niepożądane),
- depresja (bardzo rzadko prowadząca do samookaleczenia, np. wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (rzadkie działanie niepożądane),
- zaburzenia psychiczne (mogące prowadzić do samookaleczenia, np. wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem w kale (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), co bardzo rzadko może być związane z zagrażającymi życiu powikłaniami (rzadkie działania niepożądane),
- ból i obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgien) (rzadkie działanie niepożądane) lub zerwanie ścięgna (bardzo rzadkie działanie niepożądane)

należy przerwać przyjmowanie leku Avelox i niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Ponadto, w razie wystąpienia:

- przemijającej utraty widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast skontaktować się z okulistą.**

Jeżeli u pacjenta wystąpi zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*) lub zatrzymanie czynności serca podczas przyjmowania leku **Avelox** (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Avelox i już nie podejmować ponownie leczenia.**

Bardzo rzadko obserwowano nasilenie objawów miastenii. **Jeśli u pacjenta nasilą się objawy miastenii, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Jeżeli u pacjenta z cukrzycą zwiększy się lub zmniejszy stężenie cukru we krwi (rzadkie lub bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeżeli u pacjenta w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek wystąpi zmniejszenie objętości oddawanego moczu, obrzęk nóg, kostek lub stóp, zmęczenie, nudności, senność, duszność lub splatanie (mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności nerek; rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Inne działania niepożądane obserwowane podczas leczenia moksyflokscyną przedstawiono poniżej, zgodnie z częstością ich występowania:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- nudności
- biegunka
- zawroty głowy
- ból żołądka i brzucha
- wymioty
- ból głowy
- zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi (enzymy wątrobowe)
- zakażenia wywołane przez oporne bakterie lub grzyby, np. zakażenia jamy ustnej (pleśniawki) i pochwy wywołane przez drożdżaki
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG) u pacjentów z małym stężeniem potasu we krwi

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- wysypka
- dolegliwości żołądkowe (niestrawność lub zgaga)
- zaburzenia smaku (bardzo rzadko utrata smaku)
- zaburzenia snu (głównie bezsenność)
- zwiększenie we krwi aktywności: gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej (enzymy wątrobowe)
- mała liczba leukocytów (krwinek białych), neutrofilów (typ krwinek białych)
- zaparcia
- świąd
- odczuwanie zawrotów głowy (wirowanie lub przewracanie się)
- senność
- wiatry
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w badaniu w EKG)
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności LDH (enzym wątrobowy) we krwi
- zmniejszony apetyt i przyjmowanie pokarmów
- mała liczba krwinek białych

- bóle pleców, w klatce piersiowej, miednicy i bóle kończyn
- zmniejszenie lub zwiększenie liczby komórek krwi koniecznych do krzepnięcia krwi
- pocenie się
- zwiększona liczba eozynofili (typ krwinek białych)
- lęk
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub zmęczenie),
- drżenie
- bóle stawów
- kołatanie serca
- nieregularna i szybka czynność serca
- trudności w oddychaniu (w tym stany astmatyczne)
- zwiększenie we krwi aktywności amylazy (enzym trawienny)
- niepokój ruchowy lub pobudzenie
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia
- pokrzywka,
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- splątanie i dezorientacja
- zmniejszenie liczby płytek krwi niezbędnych do krzepnięcia krwi
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne lub niewyraźne widzenie)
- zmniejszenie krzepliwości krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi
- mała liczba krwinek czerwonych
- ból mięśni
- reakcja uczuleniowa
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- odwodnienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca,
- suchość skóry
- dławica piersiowa

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- drgania mięśni
- kurcze mięśni
- omamy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- obrzęk (rąk, stóp, kostek, warg, jamy ustnej lub gardła)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia czynności nerek (w tym zwiększenie wyników pewnych badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny)
- zapalenie wątroby
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- dzwonienie lub hałas w uszach,
- żółtaczka (zażółcenie białek oczu lub skóry),
- zaburzenia czucia skórniego
- niezwykle sny
- zaburzenia koncentracji

- trudności w połykaniu
- zmiany węchu (w tym utrata węchu)
- zaburzenia równowagi i koordynacji (na skutek zawrotów głowy)
- częściowa lub całkowita utrata pamięci
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zazwyczaj przemijająca)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- chwiejność emocjonalna
- zaburzenia mowy
- omdlenie
- osłabienie mięśni

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zapalenie stawów
- nieprawidłowy rytm serca,
- zwiększona wrażliwość skóry
- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości)
- zwiększona krzepliwość krwi,
- sztywność mięśni
- znaczące zmniejszenie liczby pewnych krwinek białych (agranulocytoza)

Ponadto w trakcie stosowania leku Avelox występowały bardzo rzadko poniższe działania niepożądane, opisywane po leczeniu innymi antybiotykami chinolonowymi: zwiększenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia we krwi, nasilony rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), reakcje mięśniowe z uszkodzeniem komórek mięśniowych, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie UV.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi pracowni rezonansu magnetycznego. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Avelox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Avelox

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna. Każda tabletki powlekana zawiera 400 miligramów moksyflokscyny w postaci chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna (patrz punkt *Avelox zawiera laktozę*), magnezu stearynian;
 - otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 4000, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Avelox i co zawiera opakowanie

Każda matowa, czerwona tabletki powlekana o wydłużonym, wypukłym kształcie i wymiarach 17 × 7 mm ma oznakowanie “M400” po jednej oraz “BAYER” po drugiej stronie.

Lek Avelox jest pakowany w pudełka tekturowe, zawierające bezbarwne lub białe nieprzezroczyste blistry w folii polipropylenowej laminowanej aluminium. Avelox jest dostępny w opakowaniach zawierających po 5, 7 lub 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel.: +48 22 572 35 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Avelox
Belgia:	Avelox
Cypr:	Avelox
Dania:	Avelox
Estonia:	Avelox
Finlandia:	Avelox
Francja:	Izilox
Grecja:	Avelox
Hiszpania:	Havelox
Holandia:	Avelox
Irlandia:	Avelox
Litwa:	Avelox

Luxemburg:	Avelox
Łotwa:	Avelox
Malta:	Avelox
Niemcy:	Avalox
Polska:	Avelox
Portugalia:	Avelox
Republika Czech:	Avelox
Słowacja:	Avelox
Słowenia:	Avelox
Szwecja:	Avelox
Węgry:	Avelox
Włochy:	Avalox
Wielka Brytania:	Avelox

Data ostatniej aktualizacji ulotki: