

**Prospect: Informații pentru utilizator****Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă**

Numai pentru adulți.

moxifloxacină

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

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

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Avelox și pentru ce se utilizează**

Avelox conține moxifloxacină ca substanță activă, care aparține grupului de antibiotice, numite fluorochinolone. Avelox acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor, dacă acestea sunt determinate de bacterii sensibile la moxifloxacină.

Avelox se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului
- Infecții ale pielii și țesutului subcutanat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Avelox**

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

**Nu utilizați Avelox**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă moxifloxacină, la alte antibiotice din clasa chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.
- Dacă ați avut boli ale tendoanelor sau tulburări care au fost asociate tratamentului cu chinolone (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții* și pct. 4 *Reacții adverse posibile*);
- Dacă v-ați născut cu sau ați avut orice afecțiune care determină ritm anormal al inimii (înregistrat pe ECG - Electrocardiograma, înregistrări electrice ale activității inimii); dacă aveți un dezechilibru de săruri în sânge (în special o concentrație mică de potasiu sau magneziu în sânge), dacă

aveți un ritm al inimii foarte lent (bradicardie); dacă aveți o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), dacă aveți istoric cu bătăi anormale ale inimii sau dacă luați alte medicamente care au ca rezultat anumite modificări anormale ale ECG (vezi pct. *Avelox împreună cu alte medicamente*).

Aceasta se recomandă deoarece Avelox poate provoca anumite modificări ale ECG, și anume o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.

- Dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau valori crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze) care sunt mai mari de 5 ori decât limita superioară a valorilor normale.

### **Atenționări și precauții**

#### Înainte să luați acest medicament

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

#### **Înainte să vi se administreze Avelox pentru prima dată adresați-vă medicului dumneavoastră**

- Avelox poate să vă **modifice electrocardiograma** în special dacă sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă utilizați orice **medicamente care vă scad valoarea potasiului din sânge**, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de administrarea Avelox. (vezi de asemenea pct. 2. *Nu luați Avelox și Avelox împreună cu alte medicamente*).

- Dacă ați avut vreodată o **erupție severă pe piele sau descumare, vezicule și/sau dureri bucale** după ce ați luat moxifloxacină.

- Dacă aveți **epilepsie** sau o afecțiune care vă predispune la **convulsii**, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Avelox.

- Dacă aveți sau dacă ați avut vreodată **probleme de sănătate mintală**, consultați medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra Avelox.

- Dacă suferiți de **miastenia gravis**, utilizarea Avelox poate înrăutăți simptomele bolii. Dacă credeți că sunteți afectat, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

- \_\_\_\_\_ Dacă ați fost diagnosticat cu o **lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge** (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).

- Dacă ați avut un episod anterior de **disecție de aortă** (o ruptură în peretele aortei).

- Dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace).

- Dacă aveți antecedente familiale de **anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă de aortă** sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner ori sindromul Sjörgen [o boală inflamatoare autoimună] sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă [boală a articulațiilor] sau endocardită [o infecție a inimii]).

- Dacă aveți **diabet** deoarece puteți prezenta un risc de **modificare a valorilor zahărului din sânge** atunci când luați moxifloxacină

- Dacă dumneavoastră sau oricare membru al familiei dumneavoastră aveți **deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază** (o boală ereditară rară), informați-l pe medicul dumneavoastră, care vă va spune dacă Avelox este potrivit pentru dumneavoastră.

- Avelox trebuie administrat exclusiv intravenos (în venă), și nu trebuie administrat într-o arteră.

### **Când vi se administrează Avelox**

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul tratamentului, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră. Acesta va dori probabil să vă facă un ECG pentru a vă măsura ritmul inimii.
  
- Riscul de **tulburări ale inimii** poate să crească odată cu doza și cu viteza de perfuzie din venă.
  
- Există rareori risc să apară o **reacție alergică bruscă și severă** (reacție anafilactică/șoc) chiar de la prima doză, cu următoarele simptome care pot include: senzație de presiune la nivelul toracelui, amețeală, stare de rău sau leșin, amețeală la ridicare în picioare. **Dacă se întâmplă aceasta, tratamentul cu Avelox soluție perfuzabilă trebuie întrerupt imediat.**
  
- Avelox poate să determine o **inflamație severă și rapidă la nivelul ficatului**, care poate să determine insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale, vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul dacă brusc vă simțiți rău sau observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendința de sângerare sau tulburări de gândire sau ale stării de veghe.
  
- **Reacții grave ale pielii**  
Reacțiile grave ale pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică și pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP) au fost raportate odată cu utilizarea de moxifloxacină.
  - SJS/TEN pot apărea pe trunchi inițial ca pete roșiatice asemănătoare unor pete sau pete circulare adesea cu vezicule centrale. De asemenea, pot apărea ulcerații ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Erupțiile cutanate pot progresa spre descumarea răspândită a pielii și complicații care pot pune viața în pericol sau pot fi letale.
  - AGEP apare la inițierea tratamentului ca o erupție roșie, solzoasă, răspândită cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Locația cea mai frecventă: localizată în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremități superioare.Dacă dezvoltați o erupție cutanată sau una dintre aceste simptome ale pielii, încetați să mai luați moxifloxacină și contactați medicul sau solicitați imediat asistență medicală.
  
- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv Avelox, pot cauza **convulsii**. Dacă acest lucru se întâmplă, tratamentul cu Avelox trebuie întrerupt.
  
- **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**  
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Avelox, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.  
Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Avelox, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.
  
- Rareori, puteți manifesta **simptome de deteriorare a unor nervi (neuropatie)**, de exemplu durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Avelox și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.

- Puteți avea **probleme de sănătate mintală** chiar și atunci când luați antibiotice din clasa chinolonelor, inclusiv Avelox, pentru prima dată. În cazuri foarte rare depresiile sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid și comportament de autovătămare, cum ar fi încercările de suicid (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Dacă dezvoltați astfel de reacții, tratamentul cu Avelox trebuie întrerupt.
  
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Avelox, este posibil să apară **diareea**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, întrerupeți imediat tratamentul cu Avelox și adresați-vă medicului dumneavoastră. În această situație nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcarea intestinală.
  
- Rareori, pot apărea **durere și umflare la nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane** (vezi pct. *Nu luați Avelox* și pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Avelox. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Avelox, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
  
- Dacă simțiți **brusc dureri severe în abdomen, în piept sau în spate**, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență. Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratați cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
  
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznelor, picioarele sau abdomenul sau apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebui să contactați imediat un medic.
  
- Dacă sunteți în vârstă și aveți **afecțiuni ale rinichilor**, aveți grijă să beți suficiente lichide deoarece deshidratarea poate mări riscul de insuficiență renală.
  
- Dacă vederea vă slăbește sau dacă aveți orice alte **tulburări la nivelul ochilor**, adresați-vă imediat unui oftalmolog (vezi pct. 2 *Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor* și pct. 4 *Reacții adverse posibile*).
  
- Antibioticele fluorochinolone pot provoca o **creștere a valorilor dumneavoastră de zahăr din sânge** peste nivelurile normale (hiperglicemie) sau scăderea valorilor de zahăr din sânge sub valorile normale (hipoglicemie) cu potențial de pierdere a conștienței (comă hipoglicemică) (vezi pct. 4 *Reacții adverse posibile*). Dacă suferiți de diabet zaharat, nivelul zahărului din sânge trebuie monitorizat cu atenție.
  
- Chinolonele pot provoca o **sensibilitate crescută a pielii la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete**. Trebuie să evitați expunerea prelungită la lumina solară sau la lumina solară puternică și nu trebuie să utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete în timpul tratamentului cu Avelox.
  
- Experiența utilizării secvențiale intravenoase/orale a Avelox în tratamentul infecțiilor pulmonare (pneumonie) dobândite în colectivitate este limitată.
  
- Nu a fost stabilită eficacitatea Avelox în tratamentul arsurilor severe, al infecțiilor țesuturilor profunde și al infecțiilor piciorului diabetic asociate cu osteomieliță (infecții ale măduvei osoase).

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani deoarece eficacitatea și siguranța nu au fost stabilite pentru această categorie de vârstă. (vezi pct. *Nu utilizați Avelox*)

### **Avelox împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente pe lângă Avelox.

În cazul utilizării Avelox trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă utilizați Avelox sau alte medicamente care vă afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea, nu utilizați Avelox împreună cu următoarele medicamente: medicamente care aparțin grupului de antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antipsihotice (de exemplu, fenotiazină, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă), antidepresive triciclice, unele substanțe antimicrobiene (de exemplu, saquinavir, sparfloxacină, eritromicină în administrare intravenoasă, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină), unele antihistaminice (de exemplu, terfenadină, astemizol, mizolastină) și alte medicamente (de exemplu, cisapridă, vincamină în administrare intravenoasă, bepridil și difemanil).
- Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente care pot scădea nivelurile de potasiu din sânge (de exemplu, diuretice, laxative și soluții pentru clisme [în doze mari] sau corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericină B) sau care pot induce un ritm cardiac foarte lent, deoarece acestea pot crește, de asemenea, riscul unor perturbări grave ale ritmului cardiac în timpul tratamentului cu Avelox.
- Dacă urmați un tratament cu anticoagulante orale (cum este warfarina), s-ar putea să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze timpii de coagulare sanguină.

### **Avelox împreună cu alimente și băuturi**

Efectul Avelox nu este influențat de alimente, incluzând produsele lactate.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Nu utilizați Avelox dacă sunteți gravidă sau alăptați.

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

Studiile la animal nu au demonstrat afectarea fertilității utilizând acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Avelox conține sodiu**

Acest medicament conține 787 mg (aproximativ 34 mmol) sodiu (componenta principală stabilă din sare de masă) în fiecare flacon/pungă de 250 ml soluție perfuzabilă. Aceasta este echivalentă cu 39,35% din doza maximă zilnică recomandată pentru un adult.

## **3. Cum vi se va administra Avelox**

Avelox trebuie să vi se administreze întotdeauna de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat.

Doza recomandată la adulți este de un flacon/o pungă pe zi.

Avelox este indicat pentru administrare intravenoasă. Medicul dumneavoastră trebuie să se asigure că perfuzarea se realizează cu viteză constantă timp de 60 de minute.

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

Medicul dumneavoastră stabilește durata tratamentului cu Avelox. În unele cazuri medicul poate să înceapă tratamentul cu Avelox soluție perfuzabilă și apoi să continue tratamentul cu Avelox comprimate filmate.

Durata tratamentului depinde de tipul infecției și de cât de bine răspundeți la tratament, dar durata recomandată de tratament este după cum urmează:

- infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului: 7 – 14 zile  
Majoritatea pacienților cu pneumonie au trecut la tratamentul oral cu Avelox comprimate filmate în decurs de 4 zile.

- infecții ale pielii și țesutului subcutanat: 7 – 21 zile  
Pentru pacienții cu infecții complicate ale pielii și țesutului subcutanat, durata medie a tratamentului intravenos a fost de aproximativ 6 zile, iar durata medie a întregului tratament (perfuzie urmată de comprimate) a fost de 13 zile.

Este important să urmați întregul tratament, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme, este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată și poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate agrava și puteți dezvolta rezistență bacteriană la antibiotice.

Nu trebuie depășită doza și durata recomandată a tratamentului (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Avelox, Atenționări și precauții*).

#### **Dacă vi se administrează mai mult Avelox decât trebuie**

Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Avelox, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să utilizați o doză de Avelox**

Dacă sunteți îngrijorat că nu vi s-a administrat o doză de Avelox, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să utilizați Avelox**

Dacă întrerupeți tratamentul cu acest medicament prea devreme, este posibil ca infecția să nu fi fost complet vindecată. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți tratamentul cu Avelox soluție perfuzabilă sau Avelox comprimate filmate înainte de terminarea tratamentului.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

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

Dacă observați

- ritm al inimii rapid anormal (reacție adversă rară)
- că începeți brusc să vă simțiți rău sau observați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau tulburări de gândire sau trezire (acestea pot fi semne și simptome de inflamație fulminantă a ficatului care poate duce până la insuficiența hepatică care poate pune viața în pericol (reacție adversă foarte rară, au fost observate cazuri letale)

- erupții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Acestea pot apărea ca macule roșiatice asemănătoare cu o țintă sau plasturi circulare, adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descuamarea pielii, ulcerarea la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (reacții adverse foarte rare, pot pune viața în pericol)
  - erupție roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută) (frecvența acestei reacții adverse este necunoscută)
  - sindrom asociat cu tulburări de excreție de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH) (reacție adversă foarte rară)
  - pierderea conștienței din cauza scăderii severe a nivelurilor de zahăr din sânge (comă hipoglicemică) (reacție adversă foarte rară)
  - inflamația vaselor de sânge (semnele ar putea fi pete roșii pe piele, de obicei pe partea inferioară a picioarelor sau efecte precum durerea articulară) (reacție adversă foarte rară)
  - o reacție alergică generalizată severă, bruscă incluzând foarte rar un șoc care poate pune viața în pericol (de exemplu, dificultăți de respirație, scăderea tensiunii arteriale, puls rapid) (reacție adversă rară)
  - umflare, inclusiv umflarea căilor respiratorii (reacție adversă rară, care poate pune viața în pericol)
  - convulsii (reacție adversă rară)
  - probleme asociate cu sistemul nervos, cum ar fi durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune în extremități (reacție adversă rară)
  - depresie (în cazuri foarte rare care duc la auto-vătămare, cum ar fi idei/gânduri suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă rară)
  - nebunie (care poate duce la vătămare de sine, cum ar fi idei/gânduri suicidare sau încercări de suicid) (reacție adversă foarte rară)
  - diaree severă care conține sânge și/sau mucus (colită asociată antibioticelor, inclusiv colită pseudomembranoasă), care în circumstanțe foarte rare, se poate transforma în complicații care pot pune viața în pericol (reacție adversă rară)
  - durere și umflare a tendoanelor (tendonită) (reacție adversă rară) sau ruptură de tendon (reacție adversă foarte rară)
  - slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și în special, dacă, în același timp, vă simțiți rău, aveți o temperatură ridicată sau aveți urină închisă la culoare. Pot fi cauzate de o tulburare anormală a mușchilor care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme renale (o afecțiune numită rabdomioliză) (frecvența acestei reacții adverse este „necunoscută”)
- Încetați să luați Avelox și spuneți imediat medicului dumneavoastră**, deoarece puteți avea nevoie de sfaturi medicale urgente.

În plus, dacă observați

- pierdere tranzitorie a vederii (reacție adversă foarte rară),
- disconfort sau durere în ochi, datorat îndeosebi expunerii la lumină (reacție adversă rară și foarte rară) **contactați imediat un oftalmolog.**

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

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

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

Dacă sunteți în vârstă cu probleme ale rinichilor existente și observați scăderea cantității de urină, umflarea picioarelor, gleznelor sau labei piciorului, oboseală, greață, somnolență, respirație sau

confuzie (acestea pot fi semne și simptome de insuficiență renală, o reacție adversă foarte rară),  
**consultați imediat medicul.**

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

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

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

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

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



- creșterea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge
- scăderea numărului de celule roșii din sânge
- dureri musculare
- reacții alergice
- creșterea bilirubinei în sânge
- inflamarea unei vene
- inflamarea stomacului
- deshidratare
- anormalități severe ale ritmului inimii
- piele uscată
- angină pectorală

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

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

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

- scăderea numărului de celule roșii și albe din sânge (pancitopenie)
- inflamarea articulațiilor
- ritm anormal al bătăilor inimii
- creșterea sensibilității pielii
- un sentiment de auto-detașare (de a nu fi tu însuși)
- creșterea coagulării sângelui
- rigiditate musculară
- creștere semnificativă a celulelor albe specifice (agranulocitoză)

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

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

Următoarele simptome au fost observate mai frecvent la pacienții care au primit tratament intravenos:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Creșterea unei enzime hepatice speciale în sânge (gamma-glutamil-transferază)

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

- diaree severă care conține sânge și/sau mucus (colită asociată antibioticelor) care, în circumstanțe foarte rare, se poate transforma în complicații care pot pune viața în pericol
- ritm al inimii anormal de rapid
- halucinații
- tensiune arterială scăzută
- afectare renală (incluzând creștere a valorilor ureei sau creatininei la testele de laborator speciale pentru funcția rinichilor)
- insuficiență renală
- umflare (a mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, gurii, gâtului)
- convulsii

De asemenea, au fost cazuri foarte rare de apariție a următoarelor reacții adverse raportate după tratamentul cu alte chinolone și care ar putea să apară în timpul tratamentului cu Avelox: tensiune intracraniană crescută (simptomele includ durere de cap, tulburări de vedere, incluzând vedere încețoșată, puncte "oarbe", vedere dublă, pierderea vederii), creșterea valorii sodiului în sânge, creșterea valorii calciului în sânge, intensificarea procesului de distrugere a globulelor roșii (anemie hemolitică), creșterea sensibilității pielii la lumină sau la ultraviolete.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Avelox**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon/pungă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi sub 15°C.

A se utiliza imediat după deschidere și/sau diluare.

Acest medicament este pentru o singură administrare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

La temperaturi scăzute se poate produce precipitarea soluției perfuzabile, care se va redizolva la temperatura camerei.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă soluția conține particule vizibile sau este tulbură.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Avelox

- Substanța activă este moxifloxacină. Fiecare flacon/pungă conține 400 mg moxifloxacină (sub formă de clorhidrat). 1 ml conține 1,6 mg moxifloxacină (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu 2 N (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 *Avelox conține sodiu*).

### Cum arată Avelox și conținutul ambalajului

Avelox este o soluție perfuzabilă limpede, de culoare galbenă.

Avelox este ambalat în cutii de carton conținând un flacon din sticlă de 250 ml închis cu dop din cauciuc clorobutilic sau bromobutilic. Avelox este disponibil în ambalaje a câte 1 flacon și ambalaje multiple cu 5 cutii din carton fiecare conținând câte 1 flacon din sticlă.

Avelox este ambalat în cutii de carton conținând pungi din poliolefină a 250 ml prevăzute cu dispozitiv de adaptare la perfuzor din polipropilenă, sigilate individual în folie de aluminiu. Cutii cu 5 sau 12 pungi.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Germania

### Fabricantul

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germania

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

Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Grecia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Tările de Jos, Slovacia, Slovenia, Suedia, Ungaria, Regatul Unit al Marii Britanii: **Avelox**  
Franța: **Izilox**  
Germania, Italia: **Avalox**  
Spania: **Actira**

### Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Avelox soluție perfuzabilă poate fi administrat prin intermediul unui tub în formă de T împreună cu următoarele soluții: apă pentru preparate injectabile, clorură de sodiu 0,9%, clorură de sodiu 1 M,

soluție de glucoză 5%, 10% sau 40%, xilitol 20%, soluție Ringer, soluție cu lactat de sodiu (soluție Ringer lactat, soluție Hartmann).  
Avelox, soluție perfuzabilă nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente.

Următoarele soluții au fost incompatibile cu Avelox:

- clorură de sodiu 10% și 20%
- hidrogenocarbonat de sodiu 4,2% și 8,4%