

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **Avelox 400 mg / 250 ml διάλυμα για έγχυση** **Για χρήση σε ενήλικες** Moxifloxacin

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Avelox και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Avelox
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Avelox
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Avelox
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Avelox περιέχει τη δραστική ουσία moxifloxacin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το Avelox δρα καταστρέφοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη moxifloxacin.

Η χρήση του Avelox είναι για ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

#### **2. Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Avelox**

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

**Μη χρησιμοποιήσετε το AVELOX**

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία στη δραστική ουσία moxifloxacin, σε κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6)
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία με κινολόνες (βλ. παραγράφους Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, και 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες)

- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), έχετε επηρεασμένες τιμές ηλεκτρολυτών στο αίμα ( ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου στο αίμα) , έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται 'βραδυκαρδία'), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού, ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (βλ. παράγραφο Άλλα φάρμακα και Avelox)  
Διότι το Avelox μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, αυτό είναι μια επιμίκυνση του διαστήματος QT, δηλαδή καθυστερημένη αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) που είναι 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

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

## Ενημερώστε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Avelox για πρώτη φορά

- Το Avelox μπορεί να **μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά** σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος- Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο το οποίο **μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Avelox (βλ. επίσης τις παραγράφους *Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox και Άλλα φάρμακα και Avelox*).
- Εάν είχατε ποτέ **αναπτύξει σοβαρό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα του δέρματος, φλύκταινες και /ή στοματικά έλκη** μετά τη λήψη της μοξιφλοξασίνης.
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει **σπασμούς**, ενημερώστε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Avelox.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Avelox.
- Εάν πάσχετε από **μυασθένεια gravis**, η χρήση του Avelox μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησής σας. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας συμβαίνει συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.
- Εάν έχετε διαγνωσμένη **διόγκωση ή "φούσκωμα"** ενός **μεγάλου αιμοφόρου αγγείου** (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- Εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο **διαχωρισμού της αορτής** (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- Εάν έχετε διαγνωστεί με διαρροή καρδιακής βαλβίδας (παλινδρόμηση καρδιακής βαλβίδας).
- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό **αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής** ή συγγενούς βαλβιδοπάθειας ή άλλων παραγόντων κινδύνου ή παθήσεων προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos, σύνδρομο Turner, σύνδρομο Sjögren [φλεγμονώδες αυτοάνοσο νόσημα], ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υψηλή αρτηριακή πίεση ή γνωστή αθηροσκλήρωση, ρευματοειδή αρθρίτιδα [πάθηση των αρθρώσεων] ή ενδοκαρδίτιδα [λοίμωξη της καρδιάς]).
- Εάν είστε διαβητικός διότι μπορεί να εμφανιστεί κίνδυνος **μεταβολής στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα** με τη μοξιφλοξασίνη.

- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε /έχει **έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης** (μια σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το Avelox είναι κατάλληλο για εσάς.
- Το Avelox πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια (στη φλέβα) μόνο, και δε θα πρέπει να χορηγείται σε αρτηρία.

#### **Όταν λαμβάνετε Avelox**

- Αν αισθανθείτε **αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Avelox και να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Αυτός/ή μπορεί να αποφασίσει τη διενέργεια ηλεκτροκαρδιογραφήματος για να εκτιμήσει τον καρδιακό ρυθμό σας.
- Ο **κίνδυνος καρδιακών επιπλοκών** μπορεί να αυξηθεί με την αύξηση της δόσης και της ταχύτητας της έγχυσης στη φλέβα.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας / σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία με διάλυμα έγχυσης Avelox πρέπει να σταματήσει αμέσως.**
- Το Avelox μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπερ. θανατηφόρων περιπτώσεων βλ. παρ. 4 *Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν ξαφνικά αρχίσετε να αισθάνεστε κακουχία ή παρατηρήσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή διαταραχές στη σκέψη ή την εγρήγορση.
- **Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις**

Έχουν αναφερθεί με τη χρήση της μοξιφλοξασίνης σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση (AGEP).

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

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

- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Avelox, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία με το Avelox θα πρέπει να διακοπεί.
- **Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

- Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα βλάβης στα νεύρα** (νευροπάθειας) όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμηγκίασμα), μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε το Avelox και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες για πρώτη φορά συμπεριλαμβανομένου του Avelox. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά όπως απόπειρες αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Εάν αναπτύξετε τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με το Avelox θα πρέπει να διακοπεί.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένου του Avelox. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλέννη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του Avelox και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.

**Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων** μπορεί να συμβούν σπάνια (δείτε παραγράφους Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox και 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Avelox. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το Avelox, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.

- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **αιφνίδιο, έντονο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής**, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επείγοντων περιστατικών. Ο κίνδυνος αυτός είναι αυξημένος αν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή.
- **Α ν α ρ χ ί σ ε τ ε ν α ν ι ώ θ ε τ ε δ υ σ κ ο λ ί α σ τ η ν α ν α π ν ο ή, ι δ ί ω σ ό τ α ν ξ α π λ ώ ν ε τ ε α ν ά σ κ ε λ α σ τ ο κ ρ ε β ά τ ι, ή α ν π α ρ α τ η ρ ή σ ε τ ε ο ί δ η μ α σ τ ο υ ς α σ τ ρ α γ ά λ ο υ ς, σ τ α π ό δ ι α ή σ τ η ν κ ο ι λ ι ά, ή π ρ ω τ ο ε μ φ α ν ι ζ ό μ ε ν ο α ί σ θ η μ α κ α ρ δ ι α κ ώ ν π α λ μ ώ ν (α ί σ θ η σ η γ ρ ή γ ο ρ ο υ ή α κ α ν ό ν ι σ τ ο υ κ α ρ δ ι α κ ο ύ π α λ μ ο ύ), π ρ έ π ε ι α μ έ σ ω ς ν α ε ν η μ ε ρ ώ σ ε τ ε τ ο ν γ ι α τ ρ ό σ α ς.**

- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχον **πρόβλημα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν **επηρεαστεί η όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με κάποιον άλλο τρόπο, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως. (βλ. παραγράφους 2 και 4. Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) .
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν αύξηση στο σάκχαρο του αίματός σας πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) ή **μείωση στο σάκχαρο του αίματός σας κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία), που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης (υπογλυκαιμικό κώμα) σε σοβαρές περιπτώσεις (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες)**. Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά
- Τα αντιβιοτικά κινολόνες μπορεί να κάνουν το **δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια χρήσης του Avelox.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για τη διαδοχική χρήση ενδοφλέβιου / από του στόματος Avelox για τη θεραπεία λοίμωξης των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου.
- Η δραστηριότητα του Avelox δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα, λοιμώξεις του εν τω βάθει ιστού και λοιμώξεις διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών)

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, διότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα ( βλ. παράγραφο *Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox*)

### **Άλλα φάρμακα και Avelox**

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

Σχετικά με το Avelox ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού ρυθμού. Συνεπώς, μη χρησιμοποιείτε το Avelox μαζί με τα παρακάτω φάρμακα: Φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), νευροληπτικά ( π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά ( π.χ. σακουιναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντισταμινικά ( π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), και άλλα φάρμακα ( π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδίλη και ντιφεμανίλη).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά και κλύσματα [υψηλών δόσεων] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερισίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό σφυγμό γιατί αυτά μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια χρήσης του Avelox
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας.

### **Το Avelox με τροφή και ποτό**

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

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

Να μην χρησιμοποιήσετε το Avelox εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα παιδί. Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν ότι η γονιμότητά σας μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το Avelox περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 787 milligrams (περίπου 34 millimoles) νάτριο (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε φιάλη με 250 ml διαλύματος για έγχυση. Αυτό ισοδυναμεί με το 39,35% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Avelox**

Το Avelox θα πρέπει πάντα να δίνεται από γιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι μια φιάλη ή σάκος μια φορά την ημέρα.

Το Avelox διάλυμα για έγχυση είναι για ενδοφλέβια χρήση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι εγχύεται σε σταθερό ρυθμό έγχυσης σε διάρκεια 60 λεπτών.

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

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας με Avelox. Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία σας με Avelox διάλυμα για έγχυση και μετά να συνεχίσει τη θεραπεία με Avelox δισκία.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και το κατά πόσο καλά ανταποκρίνεστε στη θεραπεία, αλλά οι συνιστώμενες διάρκειες για τη χρήση του Avelox είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου 7 - 14 ημέρες  
Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία μέσα σε 4 ημέρες.

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων 7 - 21 ημέρες  
Για τους ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων η μέση διάρκεια ενδοφλέβιας θεραπείας ήταν περίπου 6 ημέρες και ο μέσος όρος της συνολικής θεραπείας (έγχυση ακολουθούμενη από δισκία) ήταν 13 ημέρες.

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

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

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

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει περισσότερο Avelox, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το AVELOX**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να παραλείψατε μια δόση Avelox, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το AVELOX**

Εάν η θεραπεία με αυτό το φάρμακο σταματήσει νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή της θεραπείας με Avelox διάλυμα για έγχυση ή Avelox δισκία, πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Αν έχετε άλλες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δε συμβαίνουν σε όλους.

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

Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή διαταραχή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις))
- σοβαρά δερματικά εξανθήματα συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ως κοκκινωπά σημάδια σαν στόχοι ή κυκλικά σημάδια συχνά με φυσαλίδες στο κέντρο τους στον κορμό, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, στο φάρυγγα, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και στα μάτια των οποίων μπορεί να προηγείται πυρετός και/ή συμπτώματα που μοιάζουν με κοινό κρυολόγημα (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανώς να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες).
- ένα κοκκινωπό, εκτεταμένο εξάνθημα με απολέπιση και διογκώσεις κάτω από το δέρμα και φλύκταινες που συνοδεύεται από πυρετό κατά την έναρξη της θεραπείας (Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση) (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι 'μη γνωστή').
- ένα σύνδρομο συσχετιζόμενο με διαταραγμένη λειτουργία αποβολής του νερού και χαμηλά επίπεδα νατρίου (SIADH) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης στα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμικό κώμα) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι κόκκινες κηλίδες στο δέρμα σας, συνήθως στα κατώτερα σημεία των ποδιών ή επιπτώσεις όπως πόνος στις αρθρώσεις) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ ( π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)

- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμοδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παραφροσύνη (δυσνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- αδυναμία στους μύες, ευαισθησία ή πόνος και ιδιαίτερα, εάν ταυτόχρονα αισθανθείτε κόπωση, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκούρα ούρα. Πιθανώς να έχει προκληθεί από μια παθολογική μυϊκή αποδόμηση, η οποία μπορεί δυσνητικά να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά (μια κατάσταση που ονομάζεται ραβδομύλυση) (η συχνότητα αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας είναι 'μη γνωστή').

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

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),
- δυσφορία ή πόνο στα μάτια, ιδιαίτερα λόγω έκθεσης στο φως (πολύ σπάνια έως σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

**επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.**

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

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

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

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

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

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

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)



- λοιμώξεις από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κοιλικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida
- πόνος ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

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

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)
- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμοδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή σε φλέβα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία

- στηθάγχη

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

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

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

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

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

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

Τα παρακάτω συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε ασθενείς με ενδοφλέβια θεραπεία:

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

- Αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (γ-GT)

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

- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και / ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά) η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή
- ανώμαλος γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- ψευδαισθήσεις
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- βλάβη των νεφρών (συμπεριλαμβανομένης αύξησης των ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων των νεφρών όπως η ουρία και η κρεατινίνη)
- νεφρική ανεπάρκεια
- οίδημα (των χεριών, ποδιών, αστραγάλων, χειλιών, στόματος, λάρυγγα)
- σπασμοί

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox: αυξημένη ενδοκράνια πίεση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης θολής όρασης, ‘τυφλά’ σημεία, διπλωπία, απώλεια όρασης), αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, ένας ιδιαίτερος τύπος μείωσης του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία), αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή σε υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Avelox**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της φιάλης και του σάκου και στο κουτί συσκευασίας. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 15° C.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και / ή τη διάλυση

Αυτό το προϊόν είναι μόνο μιας χρήσεως. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μπορεί να σχηματιστεί ίζημα κατά τη φύλαξη σε δροσερή θερμοκρασία, το οποίο επαναδιαλύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια ή αν το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απόρριμα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το AVELOX**

- Η δραστική ουσία είναι η Moxifloxacin. Κάθε φιάλη ή σάκος περιέχει 400 milligram moxifloxacin (ως υδροχλωρική). 1 milliliter περιέχει 1.6 ,milligram moxifloxacin (ως υδροχλωρική).

Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι: Νάτριο χλωριούχο, , Υδροχλωρικό οξύ 1 N (για ρύθμιση του pH), Νατρίου υδροξείδιο διάλυμα 2 N (για ρύθμιση του pH) και νερό για ενέσιμα (βλέπε παράγραφο *To Avelox περιέχει νάτριο*).

### **Εμφάνιση του AVELOX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Avelox είναι ένα διαφανές, κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το Avelox συσκευάζεται σε κουτί που περιέχει γυάλινο φιαλίδιο 250 milliliter με πώμα από χλωροβουτυλιωμένο καουτσούκ. Το Avelox είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 φιάλη και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 5 συσκευασίες, όπου έκαστο περιέχει 1 φιάλη.

Το Avelox συσκευάζεται σε κουτιά με σάκους πολυολεφίνης με στόμιο από πολυπροπυλένιο σφραγισμένο μέσα σε φύλλο αλουμινίου. Διαθέσιμη συσκευασία των 250 ml milliliter σε κουτιά των 5 και 12 σάκων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες

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

Bayer Ελλάς ABEE

**Παρασκευαστής:** Bayer AG, Germany.

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

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία: **Avelox**

Γαλλία: **Izilox**

Γερμανία, Ιταλία: **Avalox**

Ισπανία: **Actira**

**Τρόπος διάθεσης για την Ελλάδα:**

Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή φυλασσόμενη επί διατήρησης.

**Τρόπος διάθεσης για την Κύπρο:**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2020**

**Οι παρακάτω πληροφορίες απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Το Avelox διάλυμα για έγχυση μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα σχήματος T μαζί με τα παρακάτω διαλύματα:

Water for injections, sodium chloride 0.9%, sodium chloride 1 molar, glucose 5% / 10% / 40%, xylitol 20%, Ringer's solution, compound sodium lactate solution (Hartmann's solution, Ringer-lactate solution).

Το Avelox διάλυμα για έγχυση δε θα πρέπει να εγχύεται μαζί με άλλα φάρμακα.

Τα παρακάτω διαλύματα είχαν ασυμβατότητα με το Avelox διάλυμα για έγχυση:

Sodium chloride 10% και 20% διαλύματα,

Sodium bicarbonate 4.2% και 8.4% διαλύματα