

## Package leaflet: Information for the patient

### Avalox 400 mg film-coated tablets

For use in adults.

Moxifloxacin

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet

1. What Avalox is and what it is used for
2. What you need to know before you take Avalox
3. How to take Avalox
4. Possible side effects
5. How to store Avalox
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Avalox is and what it is used for

Avalox contains the active substance moxifloxacin which belongs to a group of antibiotics called fluoroquinolones. Avalox works by killing bacteria that cause infections.

Avalox is used in patients of 18 years and older for treating the following bacterial infections when caused by bacteria against which moxifloxacin is active. Avalox should only be used to treat these infections when usual antibiotics cannot be used or have not worked:

Infection of the sinuses, sudden worsening of long term inflammation of the airways or infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital (except severe cases).

Mild to moderate infections of the female upper genital tract (pelvic inflammatory disease), including infections of the fallopian tubes and infections of the uterus mucous membrane.

Avalox tablets are not sufficient for sole therapy of this kind of infections and therefore another antibiotic in addition to Avalox tablets should be prescribed by your doctor for the treatment of infections of the female upper genital tract (see section 2. *What you need to know before you take Avalox, Warnings and precautions, Talk to your doctor before taking Avalox*).

If the following bacterial infections have shown improvement during initial treatment with Avalox solution for infusion, Avalox tablets may also be prescribed by your doctor to complete the course of therapy:

Infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital, infections of the skin and soft tissue.

Avalox tablets should not be used to initiate therapy for any type of infections of the skin and soft tissue or in severe infections of the lungs.

### 2. What you need to know before you take Avalox

Contact your doctor if you are not sure if you belong to a patient group described below.

## Do not take Avalox

- If you are allergic to the active substance moxifloxacin, any other quinolone antibiotics or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are pregnant or breast-feeding.
- If you are under 18 years of age.
- If you have a history of tendon disease or disorder which was related to treatment with quinolone antibiotics (see sections *Warnings and precautions* and *4. Possible side effects*).
- If you were born with or have had any condition with abnormal heart rhythm (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called 'bradycardia'), have a weak heart (heart failure), have a history of abnormal heart rhythms, or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section *Other medicines and Avalox*).  
This is because Avalox can cause changes on the ECG, that is a prolongation of the QT-interval i.e. delayed conduction of electrical signals.
- If you have a severe liver disease or increased liver enzymes (transaminases) higher than 5 times the upper normal limit.

## Warnings and precautions

### Before taking this medicine

You should not take fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Avalox, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluoroquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible.

### **Talk to your doctor before taking Avalox**

- Avalox can **change your heart's ECG**, especially if you are female, or if you are elderly. If you are currently taking any **medicine that decreases your blood potassium levels**, consult your doctor before taking Avalox (see also sections *Do not take Avalox* and *Other medicines and Avalox*).
- If you have ever developed **a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores** after taking moxifloxacin.
- If you suffer from **epilepsy** or a condition which makes you likely to have **convulsions**, consult your doctor before taking Avalox.
- If you have or have ever had any **mental health problems**, consult your doctor before taking Avalox.
- If you suffer from **myasthenia gravis** taking Avalox may worsen the symptoms of your disease. If you think you are affected consult your doctor immediately.
- If you have been diagnosed with an **enlargement or "bulge" of a large blood vessel** (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).
- If you have experienced a previous episode of **aortic dissection** (a tear in the aorta wall).
- If you have been diagnosed with **leaking heart valves** (heart valve regurgitation).
- If you have a family history of **aortic aneurysm or aortic dissection or congenital heart valve disease**, or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Sjögren's syndrome [an inflammatory autoimmune disease], or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis, rheumatoid arthritis [a disease of the joints] or endocarditis [an infection of the heart]).
- If you are **diabetic** because you may experience a risk of **change in blood sugar levels** with moxifloxacin.

- If you or any member of your family have **glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency** (a rare hereditary disease), inform your doctor, who will advise whether Avalox is suitable for you.
- If you have a **complicated infection of the female upper genital tract** (e.g. associated with an abscess of the fallopian tubes and ovaries or of the pelvis), for which your doctor considers an intravenous treatment necessary, treatment with Avalox tablets is not appropriate.
- For the treatment of **mild to moderate infections of the female upper genital tract** your doctor should prescribe another antibiotic in addition to Avalox. If there is no improvement in symptoms after 3 days of treatment, please consult your doctor.

#### **When taking Avalox**

- If you experience **palpitations or irregular heart beat** during the period of treatment, you should inform your doctor immediately. He/she may wish to perform an ECG to measure your heart rhythm.
- The **risk of heart problems** may increase with increase of the dose. Therefore, the recommended dosage should be followed.
- There is a rare chance that you may experience a **severe, sudden allergic reaction** (an anaphylactic reaction/shock) even with the first dose, with the following symptoms: tightness in the chest, feeling dizzy, feeling sick or faint, or experience dizziness on standing. **If so, stop taking Avalox and seek medical advice immediately.**
- Avalox may cause a **rapid and severe inflammation of the liver** which could lead to life-threatening liver failure (including fatal cases, see section 4. *Possible side effects*). Please contact your doctor before you continue the treatment if you develop signs such as rapidly feeling unwell and/or being sick associated with yellowing of the whites of the eyes, dark urine, itching of the skin, a tendency to bleed or liver induced disease of the brain (symptoms of a reduced liver function or a rapid and severe inflammation of the liver).
- **Serious skin reactions**  
Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) and Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) have been reported with the use of moxifloxacin.
  - SJS/TEN can appear initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blisters on the trunk. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur. These serious skin rashes are often preceded by fever and/or flu-like symptoms. The rashes may progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications or be fatal.
  - AGEP appears at the initiation of treatment as a red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters accompanied by fever. The most common location: mainly localized on the skin folds, trunk, and upper extremities.
  - DRESS appears initially as flu-like symptoms and a rash on the face then an extended rash with a high body temperature, increased levels of liver enzymes seen in blood tests and an increase in a type of white blood cell (eosinophilia) and enlarged lymph nodes.

If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking moxifloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately.
- Quinolone antibiotics, including Avalox, may cause **convulsions**. If this happens, stop taking Avalox and contact your doctor immediately.
- **Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects.** Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Avalox, have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking,

abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders.

If you experience any of these side effects after taking Avalox, contact your doctor immediately prior to continuing treatment. You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.

- You may rarely experience **symptoms of nerve damage (neuropathy)** such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Avalox and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.
- You may experience **mental health problems** even when taking quinolone antibiotics, including Avalox, for the first time. In very rare cases depression or mental health problems have led to suicidal thoughts and self-injurious behaviour such as suicide attempts (see section 4. *Possible side effects*). If you develop such reactions, stop taking Avalox and inform your doctor immediately.
- You may develop **diarrhoea** whilst taking, or after taking, antibiotics including Avalox. If this becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus you should stop taking Avalox immediately and consult your doctor. In this situation, you should not take medicines that stop or slow down bowel movement.
- **Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons** may occur rarely (see sections *Do not take Avalox* and 4. *Possible side effects*). Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of Avalox therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Avalox, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise as this might increase the risk of a tendon rupture.
- If you feel **sudden, severe pain in your abdomen, chest or back**, which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids.
- If you start experiencing a rapid onset of shortness of breath, especially when you lie down flat in your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeat), you should inform a doctor immediately.
- If you are elderly with existing **kidney problems** take care that your fluid intake is sufficient because dehydration may increase the risk of kidney failure.
- If your **eyesight becomes impaired** or if your eyes seem to be otherwise affected, consult an eye specialist immediately (see sections *Driving and using machines* and 4. *Possible side effects*).
- Fluoroquinolone antibiotics may cause an **increase of your blood sugar levels** above normal levels (hyperglycemia), or **lowering of your blood sugar levels** below normal levels (hypoglycaemia), potentially leading to loss of consciousness (hypoglycaemic coma) in severe cases (see section 4. *Possible side effects*). If you suffer from diabetes, your blood sugar should be carefully monitored.
- Quinolone antibiotics may make your **skin** become more **sensitive to sunlight or UV light**. You should avoid prolonged exposure to sunlight or strong sunlight and should not use a sunbed or any other UV lamp while taking Avalox (see section 4. *Possible side effects*).

- The efficacy of moxifloxacin solution for infusion in the treatment of severe burns, infections of deep tissue and diabetic foot infections with osteomyelitis (infections of the bone marrow) has not been established.

### **Children and adolescents**

Do not give this medicine to children and adolescents under the age of 18 because efficacy and safety have not been established for this age group (see section *Do not take Avalox*).

### **Other medicines and Avalox**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines besides Avalox.

For Avalox, be aware of the following:

- If you are taking Avalox and other medicines that affect your heart there is an increased risk for altering your heart rhythm. Therefore, do not take Avalox together with the following medicines: Medicines that belong to the group of anti-arrhythmics (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotics (e.g. phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride), tricyclic antidepressants, some antimicrobials (e.g. saquinavir, sparfloxacin, intravenous erythromycin, pentamidine, antimalarials particularly halofantrine), some antihistamines (e.g. terfenadine, astemizole, mizolastine), and other medicines (e.g. cisapride, intravenous vincamine, bepridil and diphenanil).
- You must tell your doctor if you are taking other medicines that can lower your blood potassium levels (e.g. some diuretics, some laxatives and enemas [high doses] or corticosteroids [anti-inflammatory drugs], amphotericin B) or cause a slow heart rate because these can also increase the risk of serious heart rhythm disturbances while taking Avalox.
- Any medicine containing magnesium or aluminium such as antacids for indigestion, or any medicine containing iron or zinc, medicine containing didanosine or medicine containing sucralfate to treat gastrointestinal disorders can reduce the action of Avalox tablets. Therefore, take your Avalox tablet 6 hours before or after taking the other medicine.
- Taking oral medicinal charcoal at the same time as Avalox tablets reduces the action of Avalox. Therefore it is recommended that these medicines are not used together.
- If you are currently taking oral anti-coagulants (e.g. warfarin), it may be necessary for your doctor to monitor your blood clotting times.
- Tell your doctor if you take a Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug. Taking an NSAID while you take Avalox or other fluoroquinolones may increase your risk of central nervous system effects and seizures.

### **Avalox with food and drink**

The effect of Avalox is not influenced by food including dairy products.

### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

Do not take Avalox if you are pregnant or breast-feeding.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Animal studies do not indicate that your fertility will be impaired by taking this medicine.

### **Driving and using machines**

Avalox may make you feel dizzy or light-headed, you may experience a sudden, transient loss of vision, or you might faint for a short period. If you are affected in this way do not drive or operate machinery.

### **Avalox contains lactose and sodium**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking Avalox.

This medicine contains less than 1 millimole sodium (23 milligrams) per film-coated tablet, that is to say essentially "sodium-free".

### 3. How to take Avalox

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose for adults is one 400 mg film-coated tablet once daily.

Avalox tablets are for oral use. Swallow the tablet as a whole (to mask the bitter taste) and with plenty of liquid. You can take Avalox with or without food. It is recommended that you take the tablet at approximately the same time each day.

No adjustment of the dose is required in elderly patients, patients with a low bodyweight or in patients with kidney problems.

The duration of treatment depends upon the type of infection. Unless otherwise indicated by your doctor the recommended durations of use of Avalox film-coated tablets are:

- Sudden worsening of chronic bronchitis (acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease including bronchitis) 5 - 10 days
- Infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital, except severe cases 10 days
- Acute infection of the sinuses (acute bacterial sinusitis) 7 days
- Mild to moderate infections of the female upper genital tract (pelvic inflammatory disease), including infection of the fallopian tubes and infection of the uterus mucous membrane 14 days

When Avalox film-coated tablets are used to complete a course of therapy started with Avalox solution for infusion, the recommended durations of use are:

- Infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital 7 - 14 days  
Most patients with pneumonia were switched to oral treatment with Avalox film-coated tablets within 4 days.
- Infections of the skin and soft tissue 7 - 21 days  
Most patients with infections of the skin and soft tissue were switched to oral treatment with Avalox film-coated tablets within 6 days.

It is important that you complete the course of treatment, even if you begin to feel better after a few days. If you stop taking this medicine too soon your infection may not be completely cured, the infection may return or your condition may get worse, and you may also create a bacterial resistance to the antibiotic.

The recommended dose and duration of treatment should not be exceeded (see section 2. *What you need to know before you take Avalox, Warnings and precautions*).

#### **If you take more Avalox than you should**

If you take more than the prescribed one tablet a day, seek medical advice immediately and, if possible, take any remaining tablets, the packaging or this leaflet with you to show the doctor or pharmacist what you have taken.

#### **If you forget to take Avalox**

If you forget to take your tablet you should take it as soon as you remember on the same day. If you do not take your tablet on one day, take your normal dose (one tablet) on the next day. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you are unsure about what to do, consult your doctor or pharmacist.

#### **If you stop taking Avalox**

If you stop taking this medicine too soon your infection may not be completely cured. Consult your doctor if you wish to stop taking your tablets before the end of the course of treatment.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The **most serious side effects** observed during the treatment with Avalox are listed below:

If you notice

- an abnormal fast heart rhythm (rare side effect)
- that you suddenly start feeling unwell or notice yellowing of the whites of the eyes, dark urine, itching of the skin, a tendency to bleed or disturbances of thought or wakefulness (these can be signs and symptoms of fulminant inflammation of the liver potentially leading to life-threatening liver failure (very rare side effect, fatal cases have been observed))
- serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish target-like macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms (very rare side effects, potentially life-threatening).
- a red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters accompanied by fever at the initiation of treatment (acute generalised exanthematous pustulosis) (frequency of this side effect is "not known")
- widespread rash, high body temperature, liver enzyme elevations, blood abnormalities (eosinophilia), enlarged lymph nodes and other body organs involvement (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms which is also known as DRESS or drug hypersensitivity syndrome) (frequency of this side effect is 'not known').
- syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH) (very rare side effect)
- loss of consciousness due to severe decrease in blood sugar levels (hypoglycaemic coma) (very rare side effect)
- inflammation of blood vessels (signs could be red spots on your skin, usually on your lower legs or effects like joint pain) (very rare side effect)
- a severe, sudden generalised allergic reaction incl. very rarely a life-threatening shock (e.g. difficulty in breathing, drop of blood pressure, fast pulse) (rare side effect)
- swelling incl. swelling of the airway (rare side effect, potentially life-threatening)
- convulsions (rare side effect)
- troubles associated with the nervous system such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness in extremities (rare side effect)
- depression (in very rare cases leading to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts) (rare side effect)
- insanity (potentially leading to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts) (very rare side effect)
- severe diarrhoea containing blood and/or mucus (antibiotic associated colitis incl. pseudomembranous colitis), which in very rare circumstances, may develop into complications that are life-threatening (rare side effects)
- pain and swelling of the tendons (tendonitis) (rare side effect) or a tendon rupture (very rare side effect)
- muscle weakness, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell, have a high temperature or have dark urine. They may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life threatening and lead to kidney problems (a condition called rhabdomyolysis) (frequency of this side effect is "not known").

**stop taking Avalox and tell your doctor immediately** as you may need urgent medical advice.

In addition, if you notice

- transient loss of vision (very rare side effect),
- discomfort or pain to the eyes, especially due to light exposure (very rare to rare side effect)

**contact an eye specialist immediately.**

If you have experienced life-threatening irregular heart beat (Torsade de Pointes) or stopping of heart beat while taking Avalox (very rare side effects), **tell your treating doctor immediately that you have taken Avalox and do not restart the treatment.**

A worsening of the symptoms of myasthenia gravis has been observed in very rare cases. If this happens, **consult your doctor immediately.**

If you suffer from diabetes and you notice that your blood sugar is increased or decreased (rare or very rare side effect), **inform your doctor immediately.**

If you are elderly with existing kidney problems and you notice decrease in urine output, swelling in your legs, ankles or feet, fatigue, nausea, drowsiness, shortness of breath or confusion (these can be signs and symptoms of kidney failure, a rare side effect), **consult your doctor immediately.**

**Other side effects** which have been observed during treatment with Avalox are listed below by how likely they are:

**Common** (may affect up to 1 in 10 people)

- nausea
- diarrhoea
- dizziness
- stomach and abdominal ache
- vomiting
- headache
- increase of a special liver enzyme in the blood (transaminases)
- infections caused by resistant bacteria or fungi e.g. oral and vaginal infections caused by Candida
- change of the heart rhythm (ECG) in patients with low blood potassium level

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people)

- rash
- stomach upset (indigestion/heartburn)
- changes in taste (in very rare cases loss of taste)
- sleep problems (predominantly sleeplessness)
- increase of a special liver enzyme in the blood (gamma-glutamyl-transferase and/or alkaline phosphatase)
- low number of special white blood cells (leukocytes, neutrophils)
- constipation
- itching
- sensation of dizziness (spinning or falling over)
- sleepiness
- wind
- change of the heart rhythm (ECG)
- impaired liver function (incl. increase of a special liver enzyme in the blood (LDH))
- decreased appetite and food intake
- low white blood cells count
- aches and pains such as back, chest, pelvic and extremities pains
- increase of special blood cells necessary for blood clotting
- sweating
- increased specialised white blood cells (eosinophils)
- anxiety
- feeling unwell (predominantly weakness or tiredness)
- shaking
- joint pain
- palpitations
- irregular and fast heart beat

- difficulty in breathing incl. asthmatic conditions
- increase of a special digestive enzyme in the blood (amylase)
- restlessness / agitation
- tingling sensation (pins and needles) and/or numbness
- skin hives
- widening of blood vessels
- confusion and disorientation
- decrease of special blood cells necessary for blood clotting
- visual disturbances incl. double and blurred vision
- decreased blood clotting
- increased blood lipids (fats)
- low red blood cell count
- muscle pain
- allergic reaction
- increase of bilirubin in the blood
- inflammation of the stomach
- dehydration
- severe heart rhythm abnormalities
- dry skin
- angina pectoris

**Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people)

- muscle twitching
- muscle cramp
- hallucination
- high blood pressure
- swelling (of the hands, feet, ankles, lips, mouth, throat)
- low blood pressure
- kidney impairment (incl. increase in special kidney laboratory test results like urea and creatinine)
- inflammation of the liver
- inflammation of the mouth
- ringing/noise in the ears
- jaundice (yellowing of the whites of the eyes or skin)
- impairment of skin sensation
- abnormal dreams
- disturbed concentration
- difficulty in swallowing
- changes in smell (incl. loss of smell)
- balance disorder and poor co-ordination (due to dizziness)
- partial or total loss of memory
- hearing impairment including deafness (usually reversible)
- increased blood uric acid
- emotional instability
- impaired speech
- fainting
- muscle weakness

**Very rare** (may affect up to 1 in 10,000 people)

- a drop in the number of red and white blood cells and platelets (pancytopenia)
- inflammation of joints
- abnormal heart rhythms
- increase of skin sensitivity
- a feeling of self-detachment (not being yourself)
- increased blood clotting

- muscle rigidity
- significant decrease of special white blood cells (agranulocytosis)

**Not known** (frequency cannot be estimated from the available data)

- Increased sensitivity of the skin to sunlight or UV light (see also section 2, *Warnings and precautions*).
- Sharply demarcated, erythematous patches with/without blistering that develop within hours of administration of moxifloxacin and heals with post inflammatory residual hyperpigmentation; it usually recurs at the same site of the skin or mucous membrane upon subsequent exposure to moxifloxacin

Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.

Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or a tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see also section 2, *Warnings and precautions*).

Furthermore, there have been very rare cases of the following side effects reported following treatment with other quinolone antibiotics, which might possibly also occur during treatment with Avalox: raised pressure in the skull (symptoms include headache, visual problems including blurred vision, “blind” spots, double vision, loss of vision), increased blood sodium levels, increased blood calcium levels, a special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia).

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

**To report any side effect(s):**

**Saudi Arabia**

The National Pharmacovigilance Centre (NPC).

SFDA call center: 19999.

E - mail: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto:npc.drug@sfda.gov.sa).

Website: <https://ade.sfda.gov.sa>

**Other Countries:**

Please contact the relevant competent authority

**5. How to store Avalox**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister and on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Store in the original package in order to protect from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

### What Avalox contains

- The active substance is moxifloxacin. Each film-coated tablet contains 400 milligram moxifloxacin as hydrochloride.
- The other ingredients are:  
Tablet core: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Lactose monohydrate (see section *Avalox contains lactose*) and Magnesium stearate.  
Film coating: Hypromellose, Macrogol 4000, Ferric oxide (E172) and Titanium dioxide (E171).

### What Avalox looks like and contents of the pack

Each dull red film-coated tablet with an oblong, convex shape with facet and a dimension of 17 x 7 millimeter is marked with "M400" on one side and "BAYER" on the other side.

Avalox is packaged in cartons containing colourless transparent or white opaque polypropylene/aluminium blisters or colourless transparent polyvinyl chloride/polyvinylidene chloride/aluminium blisters.

Avalox is available in commercial packs containing 5, 7, and 10 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

### Manufacturer

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

### Marketing Authorisation Holder

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen, Germany.

### Secondary Packed by:

DEEF Pharmaceutical Ind. Co.,  
Saudi Arabia - Al Qassim

**This leaflet was last revised in April 2024.**

### This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

**Keep medicament out of reach of children**

**Council of Arab Health Ministers  
Union of Arab Pharmacists**

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم  
أفالوكس 400 مجم - أقراص مغلفة  
الاستخدام للبالغين  
موكسيفلوكساسين

إقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة تخصك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أية إضافة إضافية، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء تم وصفه لك شخصياً. لا يجب أن يعطى لآخرين. يمكن أن يسبب الضرر لهم، حتى لو كان لديهم نفس الأعراض المرضية مثلك.
- إذا تم إصابتك بأية آثار جانبية، أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. انظر قسم 4.

**ماذا تحتوي هذه النشرة**

- ما هو أفالوكس وفيما يستخدم
- ما الذي تحتاج معرفته قبل أن تتناول أفالوكس
- كيفية تناول أفالوكس
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين أفالوكس
- محتويات العبوة و معلومات أخرى

**1. ما هو أفالوكس وفيما يستخدم**

يحتوي أفالوكس على موكسيفلوكساسين كمادة فعالة والتي تنتمي لمجموعة المضادات الحيوية التي تسمى الفلوروكونينولون. أفالوكس يعمل عن طريق قتل البكتيريا التي تسبب الأمراض (عدوى).

يستخدم أفالوكس في المرضي بداية من عمر 18 عاماً أو أكبر لعلاج العدوى البكتيرية الآتية عندما تكون البكتيريا المسببة لديها استجابة لفاعلية الموكسيفلوكساسين. يجب فقط استخدام أفالوكس لعلاج هذه العدوى، عندما تكون المضادات الحيوية المعتادة لا يمكن استخدامها أو قد فشلت:

عدوى الجيوب الأنفية، تدهور مفاجئ لالتهاب طويل المدى في الشعب الهوائية أو عدوى في الرئة (الالتهاب الرئوي) المكتسب من خارج المستشفى (ما عدا الحالات الشديدة).

عدوى بسيطة إلى متوسطة الشدة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (أمراض التهابات الحوض)، تشمل عدوى بوق فالوب و الغشاء المخاطي المحيط للرحم.

أقراص أفالوكس غير كافية كعلاج واحد لهذه النوعية من العدوى؛ لذلك، يجب على طبيبك أن يصف مضاد حيوي آخر بالإضافة لأقراص أفالوكس لعلاج عدوى الجهاز التناسلي العلوي للإناث (انظر الجزء 2 - ما الذي تحتاج معرفته قبل أن تتناول أفالوكس، التحذيرات والاحتياطات، أبلغ طبيبك قبل تناول أفالوكس).

إذا أظهرت العدوى البكتيرية التالية تحسن خلال بداية العلاج بمحلول أفالوكس للتسريب، يمكن أيضاً أن يصف طبيبك أقراص أفالوكس لإنهاء المدة المقررة من العلاج:

عدوى الرئة (الالتهاب الرئوي) المكتسبة من خارج المستشفى، عدوى الجلد و الانسجة الرخوة.  
يجب عدم تناول أقراص أفالوكس لبدء العلاج لأي نوع من عدوى الجلد و الانسجة الرخوة أو لعدوى شديدة في الرئة.

## 2. ما الذي تحتاج معرفته قبل أن تتناول أفالوكس

أبلغ الطبيب، في حالة عدم التأكد ما إذا كنت تتمنى لمجموعة من المرضى المذكورة بالأسفل.

### لا تتناول أفالوكس في الحالات الآتية:

- إذا كان لديك حساسية للمادة الفعالة، موكسيفلوكساسين، أي مضادات حيوية من مجموعة الكينولونات الأخرى أو لأحد المكونات الأخرى (المذكورة في الجزء 6).
- إذا كان هناك حمل أو في حالة الرضاعة الطبيعية.
- إذا كان عمرك أقل من 18 عام.
- إذا كان لديك في الماضي مرض في وتر عضلي أو تلف له علاقة مع علاج سابق بالمضادات الحيوية من مجموعة الكينولون (انظر الأجزاء الخاصة بالتحذيرات والاحتياطات و 4 - الآثار الجانبية المحتملة).
- إذا كان لديك منذ الولادة أو أصبت بأي حالة معها تغيرات غير عادية في إيقاع القلب (ظاهرة في لا ECG ، تسجيل كهربائي لنشاط القلب)، إذا كان لديك عدم اتزان الأملام في الدم، (خاصة مستوى منخفض للبوتاسيوم أو الماغنيسيوم في الدم)، إذا كان لديك إيقاع قلب بطيء جداً (تسمى بطء في معدل سرعة القلب)، إذا كان لديك ضعف بالقلب (قصور القلب)، إذا كان لديك في أي وقت عدم انتظام إيقاع القلب بالشكل الطبيعي أو إنك تتناول أدوية أخرى التي يمكن أن تسبب تغيرات غير طبيعية في رسم القلب الكهربائي ECG (انظر جزء تناول أدوية أخرى و أفالوكس). هذا لأن أفالوكس يمكن أن يسبب تغيرات في رسم القلب الكهربائي، التي هي استطالة لفترة QT ، ذلك يعني تأخير انتقال الإشارات الكهربائية.
- إذا كنت تعاني من اضطراب خطير في الكبد أو إذا ارتفعت انزيمات الكبد (ناقلة الأمين) في الجسم لأكثر من خمسة أضعاف الحد الأقصى الطبيعي.

### التحذيرات والاحتياطات

#### قبل أن تتناول هذا الدواء

يجب ألا تتناول الأدوية المضادة للبكتيريا من مجموعة الفلوروكينولون / الكينولون، بما في ذلك أفالوكس، إذا كنت قد عانيت في الماضي من أي آثار جانبية خطيرة عند تناول الكينولون أو الفلوروكينولون. في هذه الحالة، يجب عليك إبلاغ طبيبك في أقرب وقت ممكن.

### أبلغ طبيبك قبل تناول أفالوكس

- يمكن أن يسبب أفالوكس تغير في رسم القلب الكهربائي ECG، خاصة إذا كان المريض سيدة أو من كبار السن. إذا كنت حالياً تتناول أي دواء يمكن أن يخفض مستويات البوتاسيوم في الدم، أبلغ طبيبك قبل تناول أفالوكس (انظر أيضاً الأجزاء لا تتناول أفالوكس وتناول أفالوكس مع أدوية أخرى).
- إذا عانيت في أي وقت مضى من طفح جلدي شديد أو من تقشر جلدي، فقاعة صغيرة على الجلد مملوقة بالسيروم (مصل الدم) و / أو تقرحات في الفم بعد تناول موكسيفلوكساسين.
- إذا كنت تعاني من الصرع أو من حالة تجعلك أكثر عرضة للتشنج، أبلغ طبيبك قبل تناول أفالوكس.
- إذا كان لديك الان أو في أي وقت مضى أية مشاكل في الصحة النفسية، أبلغ طبيبك قبل تناول أفالوكس.

- إذا كنت تعاني من **وهن عضلي وخيم**، فإن تناول أفالوكس يمكن أن يسبب تفاقم أعراض هذا المرض. إذا كنت تعتقد أن هذا التأثير حدث لك، أبلغ طبيبك فوراً.
- إذا تم تشخيصك بأنك مصاب بـ**تضخم أو «اتفاق» لوعاء دموي كبير** (تمدد شريان أورطي أو تمدد وعاء دموي كبير خارج القلب والدماغ).
- إذا كنت قد عانيت في الماضي من **الإصابة بتمزق يصيب جدار الشريان الأورطي** يسبب تدفق الدم بين الطبقات المكونة لجدار الشريان (تمزق في جدار الشريان الأورطي).
- إذا تم تشخيصك بارتجاع صمام القلب.
- إذا كان لديك تاريخ عائلي مرضي **لتمدد الشريان الأورطي أو تمزق لجدار الشريان الأورطي أو مرض صمام القلب الخلقي**، أو عوامل مخاطرة أخرى أو لديك الحالات المهيأة للمرض (مثل اضطرابات النسيج الضام كمتلازمة مارfan أو متلازمة إهلوز-دانلوس، أو متلازمة تيرنر، أو متلازمة شوغرن [مرض المناعة الذاتية الالتهابية]، أو اضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكايسو، التهاب الشريان ذو الخلايا العملاقة، مرض بهجت، ارتفاع ضغط الدم، أو تصلب الشرايين المعروف، والتهاب المفاصل الروماتويدي [مرض المفاصل] أو التهاب الشغاف [عدوى القلب]).
- إذا كنت مصاباً **بمرض السكري** لأنك قد تواجه خطر حدوث تغير في مستويات السكر في الدم باستخدام موكسيفلوكساسين.
- إذا تم تشخيصك أو أي فرد من أفراد أسرتك **بنقص إنزيم نازع هيدروجين الجلوكوز - 6 - فوسفات** (و هو مرض نادر وراثي)، أبلغ طبيبك، الذي سوف ينصح ما إذا كان أفالوكس مناسب لك.
- إذا كان لديك **عدوى متضاعفة للجهاز التناسلي العلوي للإناث** (مثل اقترانها مع خراج لبوق فالوب، للمبيض أو للحوض)، لأجل ذلك يعتقد الطبيب أن العلاج بالحقن الوريدي ضروري، في هذه الحالة العلاج بأفالوكس أقراص يكون غير ملائم.
- **لعلاج العدوى الخفيفة إلى العدوى المتوسطة الشدة للجهاز التناسلي العلوي للإناث**، يجب على طبيبك أن يصف "مضاد حيوي آخر بالإضافة لأفالوكس. إذا لم يتم تحسن الاعراض بعد ثلاثة أيام من العلاج، الرجاء إبلاغ طبيبك.

**عندما تتناول أفالوكس**

- إذا عانيت **خفقان أو عدم انتظام ضربات القلب** أثناء فترة العلاج، يجب اخطار طبيبك فوراً. يمكن أن يرحب الطبيب / الطبيبة في عمل رسم قلب كهربائي ECG لقياس إيقاع القلب.
- **خطر حدوث مشاكل مع انتظام إيقاع القلب** يمكن أن يزيد مع زيادة الجرعة. لذلك، يجب أن تلتزم بالجرعة الموصي بها لك.
- في حالات نادرة، يمكن حدوث **تفاعل أرجي** (حساسية) خطير، مفاجئ (تفاعل تأقي / صدمة)، حتى مع الجرعة الأولى، مصحوب بالأعراض الآتية: ضيق في الصدر، الشعور بدوار، اعتلال الصحة أو إغماء، أو تعاني من دوار مع الوقوف. لو حدث هذا، توقف عن تناول أفالوكس واطلب فوراً النصيحة الطبية.

- أفالوكس يمكن أن يحدث التهاب كبدي سريع و خطير، والذى يمكن أن يؤدى الى فشل كبدي مهدد للحياة (متضمنة حالات وفاة، انظر جزء 4 - الآثار الجانبية المختلطة). الرجاء مخاطبة الطبيب قبل الاستمرار في العلاج، إذا ظهرت علامات مثل شعور مفاجئ باعتلال الصحة و / أو غثيان، بالإضافة إلى تغيير لون بياض العين إلى اللون الأصفر، بول داكن، حكة في الجلد، زيادة القابلية للنزف أو مرض في المخ بسبب الكبد (اعراض نقص في وظيفة الكبد أو تطور سريع و خطير لالتهاب في الكبد).

#### • تفاعلات جلدية خطيرة

- تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية خطيرة تحدث مع استخدام موكسيفلوكساسين، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي، تقيح طفي حاد شامل (AGEP) و تفاعل دوائي مع كثرة اليوزينيات وأعراض مرضية لأجهزة الجسم (DRESS).
- يمكن أن تظهر في البداية متلازمة ستيفنز جونسون / انحلال البشرة السمي على شكل بقع حمراء شبيهة بقرص محدد الشكل أو بقع دائرية غالباً تحدث مع ظهور بثور مركزية على الجذع. كما يمكن أن تحدث تقرحات في الفم والحلق والأذن والأعضاء التناسلية والعينين (عيون حمراء ومتتفحة). غالباً ما يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد الحمى (ارتفاع درجة حرارة الجسم) و / أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا. قد يتطور الطفح الجلدي إلى تقرّش واسع النطاق للجلد ومضاعفات تهدّد الحياة أو تكون قاتلة.
- تقيح طفي حاد شامل (AGEP) يظهر عند بدء العلاج كطفح جلدي أحمر متقرّش واسع الانتشار مع نتوءات تحت الجلد وبثور مصحوبة بالحمى (ارتفاع درجة حرارة الجسم). الموضع الأكثر شيوعاً: تتمركز بشكل رئيسي على ثنياً الجلد والجذع، والأطراف العلوية.
- يظهر ال DRESS في البداية كأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا وطفح جلدي على الوجه ثم طفح جلدي ممتد مع ارتفاع درجة حرارة الجسم وزيادة مستويات إنزيمات الكبد التي تظهر في اختبارات الدم وزيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات) وتضخم الغدد الليمفاوية.
- إذا أصبت بطفح جلدي خطير أو أي من هذه الأعراض الجلدية، فتوقف عن تناول موكسيفلوكساسين واتصل بطبيبك، أو اطلب الرعاية الطبية على الفور.

- المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون، ويشمل ذلك أفالوكس يمكن أن يسبباً تشنجات. إذا حدث ذلك، توقف عن تناول أفالوكس و اتصل بطبيبك فوراً.

- آثار جانبية خطيرة، تستمر لفترة طويلة، وتسبب عاهة جسدية ومن المحتمل أن تصبح مستديمة أي يتغدر علاجها. الأدوية التي تنتمي لمجموعة الفلوروكينولون / الكينولون، بما في ذلك أفالوكس، مرتبطة بآثار جانبية نادرة للغاية ولكنها خطيرة، بعضها يستمر لفترة طويلة (شهور أو سنوات متواصلة)، تسبب عاهة جسدية ومن المحتمل أن تصبح مستديمة أي يتغدر علاجها. يشمل ذلك ألم الأوتار، العضلات والمفاصل للأطراف العلوية والسفلى، صعوبة المشي، إحساس غير طبيعي مثل المسامير والإبر، وخز، دغدغة، فقدان الإحساس أو الشعور بحرقة (إحساس غير طبيعي، عادةً هو وخز أو إحساس بوخذ دبابيس وإبر، ناتج بشكل رئيسي عن الضغط على الأعصاب الطرفية أو تلفها)، اضطرابات حسية بما في ذلك ضعف الرؤية، ضعف لحسة التذوق والشم، والسمع، الاكتئاب، وضعف الذاكرة، التعب الشديد، واضطرابات النوم الشديدة. إذا عانيت أي من هذه الآثار الجانبية بعد تناول أفالوكس، فاتصل بطبيبك مباشرة قبل الاستمرار في العلاج. سوف تقرر أنت وطبيبك الاستمرار في العلاج مع الأخذ في الاعتبار أيضاً مضاد حيوي من مجموعة أخرى.

- قد تعانى نادراً من بعض أعراض تلف الأعصاب (الاعتلال العصبي) مثل ألم، حرقان، وخز، تنميم و / أو ضعف وخاصة في القدمين والساقين أو اليدين والذراعين. إذا حدث ذلك، توقف عن تناول أفالوكس واحذر طبيبك على الفور من أجل منع تطور الحالة التي من المحتمل أن تصبح مستديمة أي يتغدر علاجها.

- يمكن أن تعاني من مشاكل في الصحة النفسية حتى في حالة تناول مضادات حيوية من مجموعة الكينولون لأول مرة، التي تشمل على أفالوكس. في حالات نادرة جداً الكتئاب أو مشاكل الصحة النفسية قد تنتج عنها التفكير في الانتحار و تعریض النفس للخطر مثل محاولة الانتحار (انظر الجزء 4 - الآثار الجانبية المحتملة). إذا تطورت لديك مثل هذه التفاعلات، توقف عن تناول أفالوكس و أبلغ طبيبك فوراً.
- يمكن أن يحدث إسهال، خلال أو بعد العلاج بالمضادات الحيوية، بما فيهم أفالوكس. في حالة حدوث إسهال خطير أو مستمر، أو لاحظت وجود دم أو مخاط في البراز، يجب التوقف عن تناول أفالوكس فوراً و استشارة الطبيب. في هذه الحالة، لا تتناول أي من الأدوية التي تبطئ أو تثبط حركة الأمعاء.
- نادراً ما يحدث ألم وتورم في المفاصل والتهاب أو تمزق الأوتار (انظر الجزء 4. الآثار الجانبية المحتملة). تزداد الخطورة إذا كنت مسنّاً (العمر فوق 60 عاماً)، أو تم القيام بعملية زراعة أعضاء في جسدك، أو كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا كنت تعالج بالكورتيزون. قد يحدث التهاب وتمزق للأوتار خلال 48 ساعة الأولى من العلاج وحتى عدة أشهر بعد توقف علاج أفالوكس. عند أول علامة على ألم أو التهاب في وتر (على سبيل المثال في الكاحل أو الرسغ أو الكوع أو الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول أفالوكس، اتصل بطبيبك ويجب عدم تحريك المنطقة المؤلمة. تجنب القيام بأي تحريك غير ضروري للمنطقة المؤلمة لأن هذا قد يزيد من خطر تمزق الأوتار.
- إذا شعرت بألم شديد مفاجئ في البطن أو الصدر أو الظهر، والذي يمكن أن يكون من أعراض تمدد الوعاء الدموي الأبهري والتسلخ، فانتقل فوراً إلى غرفة الطوارئ. قد تزداد مخاطرك إذا كنت تعالج بالكورتيكوسستيرويدات.
- إذا بدأت تعاني من بداية سريعة لضيق في التنفس ، خاصةً عند الاستلقاء على فراشك ، أو لاحظت تورماً في الكاحلين أو القدمين أو البطن ، أو خفقان في القلب يحدث لأول مره (إحساس بنبضات القلب السريعة أو غير المنتظمة) يجب إبلاغ الطبيب على الفور.
- المرضى كبار السن الذين يعانون من مشاكل في الكلى يجب عليهم اتخاذ عناية شرب كمية وفيرة من السوائل، لأن عدم أخذ سوائل بكمية كافية يمكن أن يسبب جفاف و نتيجة لذلك تزداد مخاطر الفشل الكلوي.
- أثناء العلاج بأفالوكس، إذا حدث خلل في البصر أو أي اضطرابات أخرى في العين، الرجاء استشارة طبيب عيون فوراً (انظر الأجزاء 2- القدرة على القيادة و استخدام الماكينات و 4- الآثار الجانبية المحتملة).
- قد تسبب المضادات الحيوية الفلوروكينولونون زيادة في مستويات السكر في الدم فوق المستويات الطبيعية (ارتفاع السكر في الدم)، أو خفض مستويات السكر في الدم إلى أقل من المستويات الطبيعية (نقص سكر الدم)، مما قد يؤدي إلى فقدان الوعي (غيبوبة نقص سكر الدم) في الحالات الشديدة (انظر الجزء رقم 4. الآثار الجانبية المحتملة). إذا كنت تعاني من مرض السكري، يجب مراقبة نسبة السكر في الدم بعناية.
- يمكن أن تسبب المضادات الحيوية الكينولونية في أن يكون الجلد أكثر حساسية لضوء الشمس أو للأشعة فوق البنفسجية. يجب تجنب التعرض الطويل لضوء الشمس أو لضوء الشمس الشديد و عدم استعمال الحمام الشمسي أو الفراش الشمسي أو أي مصايدل للأشعة فوق البنفسجية UV خلال تناول أفالوكس (انظر القسم 4. الآثار الجانبية المحتملة).
- لم يتم اثبات فاعلية محلول موكسيفلوكساسين للتسريب في علاج الحروق الشديدة، عدوى الأنسجة العميقة و عدوى القدم السكري المصحوبة بالتهاب العظم و النقي (عدوى نخاع العظم).

## الأطفال والمراهقين

لا تعطي هذه الأدوية للأطفال والمراهقين تحت سن 18 سنة لأنه لم يتم إثبات الفعالية والسلامة لهذه الفئة العمرية (انظر الجزء لا تتناول أفالوكس في الحالات الآتية).

## تناول أفالوكس مع أدوية أخرى

أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، تناولت حديثاً أو يمكن أن تتناول أية أدوية أخرى بالإضافة إلى أفالوكس.

قبل أن تتناول أفالوكس، يجب أن تدرك الآتي:

- إذا كنت تتناول أفالوكس في نفس الوقت مع أدوية أخرى تؤثر في القلب، هناك مخاطرة زائدة للتغييرات في إيقاع القلب. بناء على ذلك، لا تتناول أفالوكس مع الأدوية الآتية: الأدوية التي تنتهي لمجموعة مضادات اضطرابات نظم ضربات القلب (مثل كوييندين، هيدروكوييندين، ديزوبيراميد، أميدارون، سوتالول، دوفيتيليد، ايبيوتيليد)، مضادات الذهان (مثل فينوثيازين، بيموزايد، سيريتيندول، هالوبيريدول، سالتوبيريد)، مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات، بعض مضادات الميكروبات (مثل ساكوينافير، سبارفلوكساسين، ارثوميسين للحقن في الوريد، بنتاميدين، الأدوية المضادة للملاريا خاصة الهايوفاناترين)، بعض مضادات الهيستامين (مثل تيرفينادين، استيميزول، ميزولاستين) وأدوية أخرى (مثل سيزابيريد، فينكامين عن طريق الوريد، بيريديل، دايفيمانيل).
- يجب أن تبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى والتي يمكن أن تخفض مستويات البوتاسيوم في الدم (مثل بعض مدرات البول، بعض الملينات والحقن الشرجية [جرعات عالية] أو كورتيكosteroid [أدوية مضادة للالتهابات، أموفوتيريسين B] أو تسبب انخفاض سرعة القلب لأنه يمكن أيضاً أن تزيد مخاطرة اضطرابات إيقاع القلب الخطيرة خلال تناول أفالوكس).
- أي دواء يحتوي على المغنسيوم أو الألمنيوم مثل مضادات الحموضة لعسر الهضم، أو أية أدوية محتوية على حديد أو زنك، الأدوية التي تحتوي على ديدانوزين، أو الأدوية التي تحتوي على سهكرافت لعلاج الأضطرابات المعدية المعوية يمكن أن تقلل تأثير أقراص أفالوكس. لهذا السبب، تناول أقراص أفالوكس 6 ساعات قبل أو بعد تناول الأدوية الأخرى.
- تناول أقراص أفالوكس في نفس الوقت مع الكربون المفعول، الطي، عن طريق الفم يقلل تأثير أفالوكس. لهذا السبب، لا نوصي بتناول هذه الأدوية في نفس الوقت.
- إذا كنت تتناول مضادات الجلطات الدموية عن طريق الفم (مثل الوارفرين)، فإنه قد يكون قد من الضرورة لطبيبك مراقبة أزمنة تجلط الدم لديك.
- أخبر طبيبك إذا كنت تتناول عقار مضاد للالتهاب غير ستيرويدي. قد يؤدي تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية أثناء تناول أفالوكس أو الفلوروكينولونات الأخرى إلى زيادة خطر تعرضك لتأثيرات الجهاز العصبي المركزي ونوبات التشنج.

## تناول أفالوكس مع الطعام والشراب

مفعول أفالوكس لا يتأثر بالطعام، بما فيها منتجات الألبان.

## الحمل، الرضاعة الطبيعية و الخصوبة

لا يجب تناول أفالوكس أثناء فترة الحمل أو الرضاعة الطبيعية. أسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء. إذا كنت حاملاً أو أثناء فترة الرضاعة الطبيعية، تعتقدين أنه قد أصبحت حاملاً أو الذين يخططون لإنجاب طفل. لا تشير الدراسات على الحيوانات، بأن تناول هذا الدواء يضعف الخصوبة.

## القدرة على القيادة واستخدام الماكينات

أفالوكس يمكن أن يسبب الشعور بالدوار أو بالدوخة، قد تعاني من فقدان مفاجئ ومؤقت للبصر، أو قد تصاب بالإغماء لفترة قصيرة. إذا كنت تتأثر بهذه الطريقة يجب عدم القيادة أو تشغيل الآلات.

## يحتوي أفالوكس على اللاكتوز و الصوديوم

إذا كنت تعلم من الطبيب انك تعاني من عدم التحمل لبعض السكريات، أبلغ طبيبك قبل تناول أفالوكس. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 مجم) لكل قرص مغلف، هذا يعني في الواقع «حالٍ من الصوديوم».

### 3. كيفية تناول أفالوكس

دائماً تناول أفالوكس تماماً وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد عن كيفية تناول أفالوكس. الجرعة الموصي بها للبالغين هي قرص مغلف واحد أفالوكس 400 مجم مرة واحدة يومياً. أقراص أفالوكس للتناول عن طريق الفم. إبلغ القرص كاملاً بدون مضغ (إخفاء الطعم المر) ومع كمية كافية من السائل. يمكن تناول أفالوكس مع أو بدون الطعام. يوصى بتناول الأقراص تقريرياً عند نفس الوقت من اليوم. لا توجد حاجة لضبط الجرعة للمرضى المسنين، أو لذوي الوزن المنخفض أو لمرضى مشاكل الكلى. مدة العلاج تعتمد على نوع العدوى.

ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، الفترات الزمنية الموصي بها لتناول أفالوكس أقراص المغلفة هي:

- تدهور مفاجئ للتهاب الشعب الهوائية المزمن (تفاقم حاد في مرض الانسداد الرئوي المزمن بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية) 5 إلى 10 أيام
- العدوى الرئوية (الالتهاب الرئوي) المكتسبة من خارج المستشفى، باستثناء الحالات الشديدة 10 أيام
- التهاب حاد للجيوب الأنفية (التهاب الجيب الأنفي البكتيري الحاد) 7 أيام
- عدوى المسالك التناسلية العلوية للمرأة (أمراض التهابات الحوض) من خفيفة إلى متوسطة الشدة. تشمل عدوى بوق فالوب و عدوى الغشاء المبطن للرحم 14 يوم

عندما يتم تناول أقراص أفالوكس المغلفة لإتمام دورة من العلاج بدأت مع محلول أفالوكس للتسرير، الفترات الزمنية الموصي بها للعلاج هي كما يلي:

- العدوى الرئوية (الالتهاب الرئوي) المكتسبة من خارج المستشفى 7 - 14 يوم
- تم تحويل معظم المرضى الذين يعانون من الالتهاب الرئوي للعلاج عن طريق الفم مع أقراص أفالوكس المغلفة في غضون 4 أيام.
- عدوى الجلد و النسيج الرخو 7 - 21 يوم
- تم تحويل معظم المرضى الذين يعانون من عدوى في الجلد و النسيج الرخو للعلاج عن طريق الفم مع أقراص أفالوكس المغلفة في غضون 6 أيام.

من المهم استكمال دورة العلاج، حتى لو بدأت تشعر بتحسن بعد بضعة أيام.

إذا توقفت عن تناول هذا الدواء مبكراً أكثر مما ينبغي، فإن العدوى قد تكون لم يتم الشفاء منها بالكامل، العدوى يمكن أن تعود مرة أخرى أو أن تجعل حالتك أسوأ، و يمكن أيضاً أن تنشأ مقاومة بكتيرية للمضاد الحيوي.

يجب عدم تجاوز الجرعة و المدة الموصي بها (انظر جزء 2 - ما الذي تحتاج معرفته قبل أن تتناول أفالوكس، التحذيرات و الاحتياطات).

### إذا تناولت أفالوكس أكثر من المفروض

إذا تناولت أكثر من القرص الواحد الموصوف لك في اليوم، اطلب النصيحة الطبية فوراً، وإذا أمكن، خذ معك الأقراص المتبقية، و العبوة أو هذه النشرة، لكي تبين للطبيب أو الصيدلي الدواء الذي تناولته.

## إذا نسيت أن تتناول أفالوكس

إذا كنت قد نسيت أن تأخذ القرص يجب أن تأخذه في أقرب وقت تتذكر ذلك وفي نفس اليوم. إذا لم تتناول القرص في أي يوم، تناول الجرعة الطبيعية (قرص واحد) في اليوم التالي. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض لاستكمال الجرعة المنسية.  
إذا كنت غير متأكد بما يجب القيام به، استشر طبيبك أو الصيدلي.

## إذا توقفت عن تناول أقراص أفالوكس

إذا توقفت عن العلاج بأفالوكس قبل المدة المحددة لنهاية العلاج، فإن العدوى قد تكون لم يتم الشفاء منها بالكامل.  
استشر الطبيب إذا كنت ترغب بإيقاف علاج أفالوكس قبل أن تنتهي مدة العلاج.  
إذا كان لديك أي سؤال إضافية، خاصة باستخدام هذا المستحضر، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

## 4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، أفالوكس يمكن أن يسبب آثار جانبية، برغم أنها لا تصيب كل الأشخاص.

فيما يلي الآثار الجانبية الأكثر خطورة التي تم ملاحظتها أثناء العلاج بأفالوكس:  
إذا لاحظت:

- تسارع غير طبيعي لإيقاع القلب (نادر)
- تشعر فجأة بالتوух أو تلاحظ اصفرار بياض العينين، بول داكن، حكة في الجلد، والميل إلى النزف أو اضطرابات الفكر أو اليقظة (يمكن أن تكون هذه علامات وأعراض التهاب كبد مفاجئ يمكن أن يؤدي إلى فشل كبدى مهدد للحياة (نادر جدا، وقد لوحظ حدوث حالات وفاة)
- طفح جلدي خطير بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة السمي. يمكن أن تظهر هذه الاعراض على شكل لطخات أو بقع دائيرية يميل لونها إلى الحمرة غالباً مع ظهور بثور مرئية على الجذع وتقشير الجلد وقرح الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين ويمكن أن تسبّبها أعراض حمى (ارتفاع درجة حرارة الجسم) وأعراض تشبه الإنفلونزا (آثار جانبية نادرة جداً، قد تهدّد الحياة).
- طفح جلدي أحمر متقدّر واسع الانتشار مع تنوّعات تحت الجلد وبثور مصحوبة بحمى (ارتفاع درجة حرارة الجسم) عند بدء العلاج (تقّيح طفحي حاد شامل) (يظهر على شكل بثور جلدية مفاجئة لارتفاعات صغيرة حمراء أو بيضاء أو حمراء للجلد تحتوي على مادة غائمة أو صديد) (تكرار هذا التأثير الجانبي «غير معروف»)
- طفح جلدي واسع النطاق، وارتفاع درجة حرارة الجسم، وارتفاع إنزيمات الكبد، واضطرابات في الدم (كثرة اليوزينيات)، وتضخم الغدد الليمفاوية وتتأثر أعضاء أخرى في الجسم (تفاعل دوائي مع كثرة اليوزينيات وأعراض مرضية لأجهزة الجسم تُعرف أيضًا باسم DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية) (تكرار هذا التأثير الجانبي ليس معروفاً).
- المتلازمة المرتبطة بضعف إفراز الماء وانخفاض مستويات الصوديوم وتسمى SIADH (syndrome of inappropriate antidiuresis) (متلازمة الإفراز غير الملائم للهرمون المضاد لإدرار البول) (أحد الآثار الجانبية النادرة جداً)  
فقدان الوعي بسبب الانخفاض الحاد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة سكر الدم) (آثار جانبية نادرة جداً)
- التهاب الأوعية الدموية (يمكن أن تكون العلامات كبقع حمراء على الجلد، عادة على الجزء الأسفل من الساق أو آلم المفاصل (تأثير جانبي نادر جداً)
- تفاعلات حساسية عامة حادة و مفاجئة، تشمل صدمة تهدّد الحياة (مثل صعوبة في التنفس، انخفاض ضغط الدم، سرعة النبض)  
(نادر)

- انتفاخ أو تورم في مجاري الجهاز التنفسي (نادر جداً، يحتمل أن يكون مهددة للحياة)
- نوبات تشنج (نادر)
- مشاكل مرتبطة بالجهاز العصبي مثل الألم، احساس بالإحترق، وخز، وخدر و / أو ضعف في الأطراف (نادر)
- اكتئاب (في حالات نادرة جداً قد يؤدي لتعريض النفس للخطر، مثل أفكار/ نوايا الاتهار أو محاولات الاتهار) (نادر)
- الجنون (يحتمل أن تؤدي لتعريض النفس للخطر، مثل أفكار/ نوايا أو محاولات الاتهار) (نادر جداً)
- إسهال شديد جداً مع وجود دم و / أو مخاط (مضاد حيوي - يرافقه التهاب القولون يشمل التهاب القولون الغشائي الكاذب)، الذي في ظروف نادرة جداً، يمكن أن يؤدي إلى مضاعفات قد تكون مهددة للحياة (نادر)
- ألم وتورم في الأوتار (التهاب الوتر) (نادر) أو تمزق في الأوتار (نادر جداً)
- ضعف العضلات، أو إيلامها (ليونة في العضلات) أو ألم في العضلات وخاصة إذا شعرت في نفس الوقت بتوعك أو ارتفاع في درجة الحرارة أو بول داكن. قد تكون ناجمة عن انهيار عضلي غير طبيعي يمكن أن يهدد الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى (حالة تسمى انحلال الريبيات - انحلال العضلات المخططة الهيكلية) (تكرار هذا التأثير الجانبي «غير معروف»).

**توقف عن تناول أفالوكس وأخبر طبيبك فوراً لأنك قد تحتاج إلى المشورة الطبية العاجلة.**

وبالإضافة إلى ذلك، إذا لاحظت

- فقدان مؤقت للرؤية (نادر جداً)،
- عدم الراحة أو آلام في العين، خاصة بسبب التعرض للضوء (معدل حدوث هذه الآثار الجانبية من نادر جداً إلى نادر)

**اتصل بطبيب عيون متخصص فوراً.**

إذا واجهت نبضات قلب غير منتظمة تهدد الحياة (Torsade de Pointes)، أو توقف نبض القلب اثناء استعمالك للأفالوكس (نادر جداً)، **أخبر طبيبك المعالج على الفور أنك استخدمت أفالوكس ولا تعيد العلاج**

للحظ تفاقم في أعراض مرض الوهن العضلي الوخيم في حالات نادرة جداً. إذا حدث هذا، استشر طبيبك فوراً.

إذا كنت تعاني من مرض السكري وتلاحظ أن نسبة السكر في الدم قد زادت أو انخفضت (آثار جانبية نادرة أو نادرة جداً)، **أبلغ طبيبك فوراً.**

إذا كنت من كبار السن الذين يعانون من مشاكل قائمة في الكلى ولاحظت انخفاض في كمية البول، تورم في الساقين، الكاحلين أو القدمين، تعب، غثيان، نعاس، ضيق في التنفس أو ارتباك (يمكن أن تكون هذه علامات وأعراض الفشل الكلوي، وهو من الآثار الجانبية النادرة)، **يجب استشارة الطبيب على الفور.**

و فيما يلي **الآثار الجانبية الأخرى** التي لوحظت خلال فترة العلاج بأفالوكس، و هي مدرجة حسب مدى احتمال حدوثها:

**شائع:** (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 10 شخصاً)

- غثيان
- إسهال
- دوار
- ألم في المعدة و البطن
- قيء
- صداع

- زيادة مستويات بعض إنزيمات الكبد في الدم (ناقلة الأمين)
- عدوى مسببة بكتيريا أو فطريات لها مقاومة، مثل عدوى الفم والمهبل المسببة بالمبنيّة (جنس من الفطريّات).
- تغير إيقاع القلب (رسم القلب الكهربائي) في مرضى لديهم انخفاض في مستوى بوتاسيوم الدم

**غير شائع:** قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 100 شخص

- طفح جلدي
- خلل في المعدة (خلل في الهضم/حرقان)
- خلل في إدراك الطعام (يشمل فقدان حاسة التذوق في حالات نادرة)
- اضطرابات في النوم (أرق بصورة رئيسية )
- زيادة في بعض مستويات إنزيمات الكبد في الدم (جاما- جلوتاميل- ترنسفيريز و/أو فسفاتاز قلوي)
- عدد قليل من خلايا الدم البيضاء الخاصة (عدلات - كرينة بيضاء مفصصة النوى)
- إمساك
- حكة
- احساس بدوخة (دوار او الاحساس بالسقوط)
- نعاس
- غازات
- تغير إيقاع القلب (رسم القلب الكهربائي ECG)
- خلل وظيفي للكبد (يشمل زيادة مستويات بعض إنزيمات الكبد LDH)
- فقدان الشهية و انخفاض تناول الطعام
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- وجع وألم مثل ألم الظهر، ألم الصدر، ألم الحوض و ألم الأطراف
- زيادة لمستويات خلايا الدم الخاصة بتجليطه
- التعرق
- زيادة تعداد بعض خلايا الدم البيضاء المتخصصة (اليوزينيَّة)
- قلق
- شعور عام باعتلال الصحة (غالباً ضعف أو تعب)
- رعشة
- ألم في المفاصل
- رجفان القلب
- عدم انتظام وتسارع النبض
- صعوبة التنفس يشمل حالات ربو
- ارتفاع مستويات بعض الإنزيمات الهاضمة في الدم (أميلاز)
- تململ / تهيج
- تنميل الجلد (وخز مثل شوك و إبر) و/أو تحدُّر
- ارتيكاريا،
- توسيع الأوعية الدموية
- التباس و توهان
- انخفاض لمستويات خلايا الدم الخاصة بتجليطه
- اضطرابات بصرية، يشمل رؤية مزدوجة و تغيم للرؤية

- انخفاض في تجلط الدم
- زيادة مستويات شحم الدم (الدهون)
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء،
- ألم في العضلات
- تفاعلات حساسية
- زيادة مستويات البييلوروبين (صباغ صفراوي) في الدم
- التهاب معدى
- الجفاف (فقدان الماء)
- إيقاع قلب غير طبيعي شديد
- جفاف الجلد
- ذبحة صدرية

نادر (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 1000 شخص)

- ارتعاش عضلي
- تقلصات عضلية
- هلوسة
- ضغط دم مرتفع
- تورم (في الأيدي، الأقدام، الكاحلين، الشفاه، الفم و الحلق)
- ضغط دم منخفض
- خلل وظيفي للكلى (يشمل ارتفاع في مستويات نتائج فحوصات مخبرية محددة للكلى مثل اليوريا و الكرياتينين)
- التهاب الكبد
- التهاب في الفم
- رنين / طنين في الأذن
- يرقان (تغير لون بياض العين أو الجلد إلى اللون الأصفر)
- خلل في الاحساس عن طريق الجلد
- احلام غير طبيعية
- خلل في التركيز
- صعوبة في البلع
- خلل لحسنة الشم (يشمل فقدان حاسة الشم)
- اضطراب التوازن و خلل التناسق (نتيجة دوار و دوخة)
- فقدان جزئي أو كلي للذاكرة
- ضعف في السمع شامل الصمم (عادة قابل للإصلاح)
- زيادة حامض اليوريك في الدم
- مزاج متقلب
- خلل في الكلام أو التحدث،
- فقدان الوعي
- ضعف العضلات

نادر جداً (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 في 10000 شخص)

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية (قلة التهاب المفاصل)
- إيقاع غير طبيعي للقلب
- زيادة حساسية اللمس
- الشعور بانفصال الذات (لا يكون نفسه)
- زيادة تجلط الدم
- تصلب العضل
- نقص واضح في نوع محدد من خلايا الدم البيضاء (نَدْرَةُ المُحِبِّيَات)

غير معروف (لا يمكن تقدير التكرار من البيانات المتاحة)

- زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية (انظر أيضًا القسم 2، التحذيرات والاحتياطات).
- بقع حمامية محددة بشكل حاد مع أو بدون بثور تتطور خلال ساعات من تناول الموسيفلوكساسين وتلتئم مع فرت التصبغ المتبقى بعد الالتهاب. وعادةً ما ينکر في نفس الموقـع من الجلد أو العشاء المخاطي عند التعرض اللاحق للموسيفلوكساسين.

حالات نادرة جداً من التفاعلات الدوائية الضارة التي تستمر طويلاً (تصل إلى شهور أو سنوات) أو تصبح دائمة، مثل التهاب الأوتار، تمزق الأوتار، آلام المفاصل، ألم في الأطراف، صعوبة في المشي، إحساس غير طبيعي مثل الدبابيس والإبه، التنميم، الوخز، الاحتراق، فقدان الإحساس أو الألم (الاعتلال العصبي)، الاكتئاب، التعب، اضطرابات النوم، ضعف الذاكرة، وكذلك ضعف لحاسة السمع، ضعف الرؤية، ضعف لحاسة التذوق والشم، ارتبطت بتناول مضادات الكينولون والمضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكيينولون، في بعض الحالات بعض النظر عن عوامل الخطير الموجودة مسبقاً.

تم الإبلاغ لدى المرضى الذين يتناولون الفلوروكلينولونات عن حالات تضخم وضعف في جدار الأبهر أو تمزق في جدار الأبهر (تمدد الأوعية الدموية وتسليخها)، والتي قد يؤدي إلى تمزقها وقد تكون قاتلة، وأيضاً إلى ارتجاع في صمام القلب مما يؤدي إلى عدم إغلاقها بالكامل (انظر أيضًا القسم 2، التحذيرات والاحتياطات).

إضافة لذلك، الآثار الجانبية الآتية النادرة جداً تم ملاحظتها خلال العلاج بالمضادات الحيوية من الكينولونات الأخرى، التي يمكن أيضاً أن تحدث عند تناول أفالوكس: زيادة الضغط في الجمجمة (تشمل الأعراض على الصداع ومشاكل بصرية بما في ذلك عدم وضوح الرؤية، والبقع «العمياء»، والرؤية المزدوجة، وفقدان الرؤية)، زيادة مستويات الصوديوم في الدم، زيادة مستويات الكالسيوم في الدم، نوع خاص من نقص تعداد خلايا الدم الحمراء (أنيميا ناتجة عن تكسير الخلايا الحمراء في الدم).

## الإبلاغ عن الآثار الجانبيّة

إذا تم إصابتك بأي آثار جانبية، أبلغ طبيبك. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء، عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية.

## اللبلاغ عن أي أعراض حانسة

الملكية العربية السعودية:

المركز الوطني للتقدير الدوائي

١٩٩٩: اتفاقیہ المئہ (الخطاب والخطاب)

ppc drug@sfda.gov.sa : اليماني ابراك

الموقع الإلكتروني : <https://ade.sFDA.gov.sa>

## بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

## 5. كيفية تخزين أفالوكس

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال.

لا تستخدم أفالوكس بعد تاريخ انتهاء المفعول المذكور على العبوة الخارجية و الشريط. تاريخ انتهاء المفعول يشير إلى اليوم الأخير من الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية

يحفظ في العبوة الأصلية لغرض الحماية من الرطوبة.

يجب عدم التخلص من الأدوية عن طريق الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية.

اسأل الصيدلي كيف يجب التخلص من الأدوية الغير مرغوبة. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

## 6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ماذا يحتوي أفالوكس

• المادة الفعالة موكسيفلوكساسين. القرص المغلف الواحد يحتوي على 400 مجم موكسيفلوكساسين هيدروكلوريد.

• المكونات الأخرى هي:

نهاة القرص: سليلوز ذو بلورات مجهرية، كروسكارميلاز صوديوم، أحادي هيدرات الالاكتوز، أنظر الجزء يحتوي أفالوكس على الالاكتوز وستيارات الماغنيسيوم.

غلاف القرص: هيبروميلوز، ماكروجول 4000، أكسيد الحديديك (E172) و أكسيد التيتانيوم (E171).

### كيف تبدو أقراص أفالوكس و ما هي محتويات العبوة

كل قرص مغلف احمر باهت له شكل مستطيل، محدب الأوجه و أبعاده  $7 \times 17$  ميليمتر يكون لديه علامة <M400> على أحد الأوجه و <BAYER> على الوجه الآخر.

يتم تعبئة أفالوكس داخل علب كرتونية تحتوي على شرائط من البولي بروبيلين/الومنيوم عديمة اللون شفافة أو بيضاء معتمة أو

شرائط من كلوريد البولي فينيل/كلوريد البولي فينيليدين/الومنيوم عديمة اللون شفافة.

متوفّر في عبوات تجارية تحتوي على 5، 7 و 10 أقراص مغلفة.

قد لا تتوافر جميع العبوات في الأسواق.

### المصنع:

باير هيلثكير مانوفكتورينج إس آر آل

شيا ديل جروان، 126

20024 جارجانيت ميلانين، إيطاليا.

### الشركة المالكة لحق التسويق:

باير ايه جي

قيصر-ويلهلم-آلي  
51368 ليفركوزن، ألمانيا

**التغليف الثانوي:**

شركة ديف للصناعات الدوائية  
المملكة العربية السعودية - القصيم

هذه النشرة تم آخر اعتماد لها في **أبريل 2024**.

**إن هذا الدواء**

- مستحضر طبي يؤثر على صحتك، واستعماله خلاف التعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرف لك الدواء. فالطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

**احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.**

مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيادلة العرب