

**Prospect: Informații pentru utilizator****Avelox 400 mg comprimate filmate**  
moxifloxacină

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

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

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Avelox conține substanța activă, moxifloxacină, care aparține grupului de antibiotice, numite fluorochinolone. Avelox acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții.

Avelox se utilizează la pacienții cu vârsta de 18 ani sau peste pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene când acestea sunt determinate de bacterii împotriva cărora moxifloxacină este activă. Avelox trebuie utilizat numai pentru a trata aceste infecții, atunci când antibioticele obișnuite nu pot fi utilizate sau nu au avut efectul dorit:

- Infecții ale tractului respirator: înrăutățirea bruscă a inflamațiilor de lungă durată a căilor respiratorii (exacerbarea bronșitei cronice), infecții pulmonare (pneumonie) dobândite în afara spitalului sau infecții acute ale sinusurilor
- Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecțiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecțiile trompelor și infecții ale mucoasei uterine. Comprimate Avelox nu sunt suficiente pentru terapia unică a acestui tip de infecții, și prin urmare, trebuie prescris de către medicul dumneavoastră un antibiotic suplimentar pentru tratamentul infecțiilor tractului genital superior feminin (vezi pct. 2)

În cazul în care următoarele infecții bacteriene au arătat o îmbunătățire în timpul tratamentului inițial cu soluție perfuzabilă Avelox, tabletele Avelox pot fi prescrise de către medicul dumneavoastră pentru a finaliza cursul tratamentului:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului
- Infecții necomplicate ale pielii și țesuturilor moi ( de exemplu: impetigo, abcese simple, furuncule, celulita)
- Infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi (de exemplu abcese majore, răni datorate mușcăturilor infectate, infecții ale piciorului diabetic)

Comprimatele Axelox nu trebuie utilizate pentru a iniția terapia pentru orice tip de infecții ale pielii și țesuturilor moi sau în infecții severe ale plămânilor.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Avelox

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

### Nu luați Avelox

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă, moxifloxacină, la oricare alt antibiotic chinolon sau la oricare dintre celelalte componente ale Avelox (vezi pct. 6)
- Dacă sunteți gravidă sau alăptați
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani
- Dacă ați avut boli sau afecțiuni ale tendoanelor asociate cu tratamentul cu antibiotice chinolonice (vezi pct. 2 Aveți grijă deosebită când luați Avelox și pct. 4).
- Dacă ați avut sau v-ați născut cu
  - afecțiuni care determină modificări anormale ale electrocardiografei (ECG, înregistrări electrice ale ritmului inimii)
  - un dezechilibru de săruri în sânge, în special o concentrație mică de potasiu în sânge (hipokaliemie), care în prezent nu este corectată prin tratament
  - un ritm al inimii foarte lent (bradicardie)
  - aveți probleme cardiace (insuficiență cardiacă)
  - un ritm cardiac anormal (aritmie)
  - sau luați alte medicamente care determină anumite modificări anormale ECG (vezi pct. 2 Avelox împreună cu alte medicamente). Aceasta se recomandă deoarece Avelox poate provoca anumite modificări ale ECG, și anume o prelungire a intervalului QT, adică o întârziere a conducerii semnalelor electrice.
- Dacă aveți o afecțiune hepatică severă sau o valori serice crescute ale enzimelor hepatice (transaminaze) de peste 5 ori limita superioară a valorilor normale.

### Atenționări și precauții

#### Înainte să luați Avelox adresați-vă medicului dumneavoastră

- Avelox poate să vă modifice ECG (înregistrarea electrică a ritmului inimii), în special dacă sunteți femeie sau sunteți o persoană în vârstă. Dacă v-ați născut sau ați avut orice afecțiune a ritmului cardiac (evidențiat prin ECG), un dezechilibru al sărurilor (în special concentrație scăzută a potasiului în sânge), aveți un ritm cardiac foarte lent (bradicardie), aveți o boală coronariană, o boală hepatică severă (ciroză hepatică), sau luați alte medicamente care vă pot afecta ritmul inimii (vezi pct. *Avelox împreună cu alimente și băuturi*) consultați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua Avelox.
- Dacă suferiți de **epilepsie** sau aveți o afecțiune care vă predispune la **convulsii**, întrebați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua Avelox.
  - Dacă aveți sau dacă ați avut vreodată probleme de sănătate mintală, consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Avelox.
  - Dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți deficit de **glucozo-6-fosfat dehidrogenază** (o boală ereditară rară), informați medicul, care vă va spune dacă Avelox este adecvat pentru dumneavoastră.
  - Dacă aveți **infecție complicată a tractului genital superior feminin** (de exemplu: asociată cu abcese ale trompelor și ovarelor sau pelvine) pentru care medicul dumneavoastră consideră necesar tratamentul intravenos, tratamentul cu Avelox comprimate nu este adecvat.
  - Pentru tratamentul **infecțiilor ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin** medicul dumneavoastră ar trebui să vă prescrie alt antibiotic în plus față de Avelox. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
  - Dacă suferiți de **miastenia gravis**, utilizarea Avelox poate agrava simptomele bolii dumneavoastră. Dacă credeți că sunteți afectat, adresați-vă imediat medicului.

Aveți grijă deosebită când luați Avelox

### Când luați Avelox

- Dacă aveți **palpitații sau bătăi neregulate ale inimii** în timpul perioadei de tratament, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră imediat. El/ea poate dori să efectueze un ECG pentru a măsura ritmul inimii.
- Riscul de **tulburări cardiace** poate crește odată cu doza. De aceea trebuie să respectați dozele prescrise.
- Există riscuri minime să apară o **reacție alergică bruscă și severă** (o reacție/șoc anafilactic) chiar de la prima doză, cu următoarele simptome: sufocare, amețală, stare de rău sau leșin, amețală la ridicarea în picioare. **Dacă se întâmplă așa, nu mai luați Avelox și solicitați imediat asistență medicală.**
- Avelox poate provoca o **inflamare severă și rapidă a ficatului**, care poate duce la o insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri care pot pune viața în pericol, vezi pct. 4). Vă rugăm să vă adresați medicului înainte de a continua tratamentul dacă aveți simptome cum sunt apariția bruscă a unei stări generale de rău și/sau greață asociată cu îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărimi ale pielii, tendință de sângerare sau afecțiuni ale creierului provocate de tulburările hepatice apărute (simptome ale unei funcții hepatice reduse sau o inflamare rapidă și severă a ficatului).
- Dacă aveți o **reacție la nivelul pielii sau vezicule și/sau descuamări ale pielii și/sau reacții mucoase** (vezi pct. 4) adresați-vă imediat medicului înainte de a continua tratamentul.
- Antibioticele din clasa chinolonelor, inclusiv Avelox, pot cauza **convulsii**. Dacă acest lucru se întâmplă, opriți tratamentul cu Avelox și contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Este posibil să apară **simptome de afecțiuni nervoase** (neuropatie) cum sunt durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, **în special la nivelul tălpilor și picioarelor sau mâinilor și brațelor**. În cazul în care se întâmplă acest lucru, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră înainte de a continua tratamentul cu Avelox.
- Puteți avea **probleme de sănătate mintală** chiar și atunci când luați antibiotice din clasa chinolonelor, inclusiv Avelox, pentru prima dată. În cazuri foarte rare depresiile sau problemele de sănătate mintală au condus la gânduri de suicid și comportament de autoagresiune, cum ar fi încercările de suicid (vezi pct. 4). Dacă dezvoltați astfel de reacții, opriți tratamentul cu Avelox și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.
- În timpul sau după tratamentul cu antibiotice, inclusiv Avelox, este posibil să apară **diaree**. Dacă aceasta devine severă sau persistentă, sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul cu Avelox și să vă adresați medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- Avelox poate provoca uneori **durere și inflamații ale tendoanelor**, în special dacă sunteți în vârstă sau urmați un tratament concomitent cu corticosteroizi. La primul semn de durere sau inflamație trebuie să încetați să mai luați Avelox, să țineți membrul afectat în repaus și să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră.
- Dacă sunteți în vârstă și aveți **probleme cu rinichii**, aveți grijă să beți suficiente lichide, deoarece deshidratarea poate mări riscul de insuficiență renală.
- Dacă **vă slăbește acuitatea vizuală** sau dacă aveți alte afectări ale ochilor în timpul tratamentului cu Avelox, adresați-vă imediat unui specialist oftalmolog (vezi pct. 2 Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor și pct. 4.)
- Antibioticele fluorochinolonice pot provoca **tulburări ale zahărului din sânge**, atât o scădere a zahărului din sânge sub nivelurile normale (hipoglicemie), cât și o creștere a zahărului din sânge peste nivelurile normale (hiperglicemie). La pacienții tratați cu Avelox, tulburări ale zahărului din sânge au avut loc în special la pacienții care primesc tratament concomitent cu medicamente antidiabetice orale, care scad glucoza din sânge (de exemplu sulfoniluree) sau insulina. Dacă suferiți de diabet zaharat, nivelul zahărului din sânge trebuie monitorizat cu atenție.
- Antibioticele chinolonice pot provoca o **sensibilitate sporită a pielii la lumina solară sau la radiațiile ultraviolete**. Evitați expunerea prelungită la lumina solară sau la lumina solară puternică și nu utilizați aparatele de bronzat sau alte lămpi cu ultraviolete pe timpul tratamentului cu Avelox.

- Eficacitatea soluției perfuzabile de moxifloxacină în tratamentul arsurilor grave, infecțiilor țesuturilor profunde și a infecțiilor piciorului diabetic cu osteomiolită (infecții ale măduvei osoase), nu a fost stabilită.

### **Copii și adolescenți**

Avelox nu este recomandat la pacienții cu vârsta sub 18 ani. Informațiile privind utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sunt insuficiente.

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

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente în afară de Avelox, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pentru administrarea Avelox trebuie să țineți seama de următoarele:

- Dacă pe durata tratamentului cu Avelox luați alte medicamente care afectează inima, există un risc crescut de a vă afecta ritmul cardiac. De aceea nu luați Avelox împreună cu următoarele medicamente:
  - medicamente care fac parte din grupul antiaritmice (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă)
  - medicamente care fac parte din grupul neurolepticelor (de exemplu: fenotiazine, pimozidă, sertindol, haloperidol, sultopridă)
  - medicamente care fac parte din grupul antidepresivelor triciclice
  - unele chimioterapice antibacteriene (de exemplu: saquinavir, sparfloxacină, eritromicină intravenos, pentamidină, antimalarice, în special halofantrină)
  - unele antihistaminice (de exemplu: terfenadină, astemizol, mizolastină)
  - alte medicamente (de exemplu: cisapridă, vincamină intravenos, bepridil și difemanil).
- Orice medicament care conține magneziu sau aluminiu, cum sunt antiacidele pentru indigestie, sau orice medicament care conține fer sau zinc, medicament conținând didanozină sau sucralfat (pentru tratamentul tulburărilor gastrointestinale), care pot reduce acțiunea comprimatelor de Avelox. De aceea luați comprimatul de Avelox cu 6 ore înainte de sau după administrarea altui medicament.
- Cărbunele medicinal luat o dată cu Avelox reduce acțiunea Avelox . De aceea se recomandă ca aceste medicamente să nu fie administrate împreună.
- Dacă urmați un tratament cu anticoagulante orale (de exemplu warfarină), ar putea fi necesar ca medicul să vă urmărească timpii de coagulare sangvină.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un alt medicament care scade nivelul potasiului în sânge (de exemplu: unele diuretice, unele laxative sau corticosteroizi [medicamente antiinflamatoare], amfotericina B) sau cauzează încetinirea bătăilor inimii, deoarece acestea pot crește riscul tulburărilor grave de ritm cardiac în timpul tratamentului cu Avelox.

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

Efectul Avelox nu este influențat de alimente, inclusiv produse lactate.

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

Nu luați Avelox dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Studiile pe animale nu au indicat că fertilitatea este afectată de administrarea acestui medicament.

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

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

### **Avelox conține lactoză**

Comprimatele de Avelox conțin lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Avelox.

### 3. Cum să luați Avelox

Luați întotdeauna Avelox exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de un comprimat filmat (400 mg) odată pe zi. Înghițiți comprimatul întreg (pentru a evita gustul amar) de preferință cu multă apă. Avelox poate fi luat cu sau fără alimente. Se recomandă să luați comprimatul la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții în vârstă, pacienții cu greutate corporală mică sau la cei cu afecțiuni renale.

Durata tratamentului depinde de tipul de infecție. Cu excepția cazului în care medicul nu vă indică altfel, durata recomandată a tratamentului cu Avelox este:

- Înfrățătirea bruscă a bronșitei cronice (exacerbarea bronșitei cronice) 5 – 10 zile
- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului, cu excepția cazurilor severe 10 zile
- Infecție acută a sinusurilor (sinuzită bacteriană acută) 7 zile
- Infecții ușoare până la moderate ale tractului genital superior feminin (afecțiuni inflamatorii pelvine), incluzând infecții ale trompelor și infecții ale mucoasei uterine 14 zile

Când Avelox 400 mg comprimate filmate este utilizat pentru a finaliza un curs de tratament inițiat cu Avelox 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă, durata recomandată de tratament este:

- Infecții pulmonare (pneumonii) dobândite în afara spitalului 7- 14 zile  
Majoritatea pacienților cu pneumonie au fost trecuți la tratamentul cu Avelox 400 mg comprimate filmate în termen de 4 zile.
- Infecții ale pielii și ale structurii acesteia 7-21 zile  
Majoritatea pacienților cu infecții ale pielii și ale structurii acesteia au fost trecuți pe tratament administrat oral cu Avelox 400 mg comprimate filmate după 6 zile.

Este important să duceți tratamentul până la capăt, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă opriți tratamentul prea devreme este posibil ca infecția să nu fie complet vindecată, infecția poate să reapară sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți și există, de asemenea, riscul de a crea rezistență bacteriană la antibiotic.

Doza și durata recomandată a tratamentului nu trebuie depășite (vezi pct. 2 Aveți grijă deosebită când luați Avelox).

#### **Dacă luați mai mult Avelox decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât doza prescrisă de un comprimat pe zi, adresați-vă imediat medicului și, dacă este posibil, arătați medicului sau farmacistului comprimatele rămase, pachetul sau acest prospect pentru a ști ce ați luat.

#### **Dacă uitați să luați Avelox**

Dacă uitați să luați comprimatul, luați-l de îndată ce vă amintiți, în cursul aceleiași zile. Dacă nu luați un comprimat în cursul unei zile, în ziua următoare luați doza normală (un comprimat). Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți nelămuriri, consultați medicul sau farmacistul.

#### **Dacă încetați să luați Avelox**

Dacă tratamentul cu acest medicament este întrerupt prea devreme este posibil ca infecția să nu fi fost complet tratată. Întrebați medicul dacă doriți să întrerupeți tratamentul înainte de termen.

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Avelox poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.  
**Au fost observate următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Avelox.**

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

- infecții determinate de bacterii rezistente sau fungi, de exemplu: infecții la nivelul gurii sau mucoasei vaginale determinate de Candida
- dureri de cap
- amețeli
- variate alterări ale activității electrice a inimii (ECG) la pacienții cu valoare scăzută a potasiului sanguin
- greață, vomă, dureri abdominale și de stomac
- diaree
- valori serice crescute ale transaminazelor serice

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

- număr scăzut de globule roșii
- număr scăzut de globule albe
- număr scăzut de globule albe specifice (neutrofile)
- scăderea sau creșterea celulelor sanguine specifice necesare coagulării sângelui
- creșterea numărului de globule albe specializate (eozinofile)
- scăderea coagulării sângelui
- reacție alergică generalizată severă, apărută brusc
- mâncărime, urticarie
- creșterea valorilor lipidelor (grăsimilor) în sânge
- reacții anxioase, neliniște/agitație
- parestezii și disestezii
- senzație de furnicături (ace) și/sau amorțire
- tulburări ale gustului (pierdere a gustului în cazuri foarte rare)
- confuzie și dezorientare
- tulburări de somn (în special, insomnie)
- tremurături
- senzație de amețeală (rotire și prăbușire)
- somnolență
- tulburări de vedere, incluzând vedere dublă și încețoșată
- variate alterări ale activității electrice a inimii (ECG), palpitații, bătăi rapide și neregulate ale inimii, anomalii grave ale ritmului cardiac, angină pectorală
- lărgirea vaselor de sânge
- dificultăți de respirație incluzând crize de astm bronșic
- lipsa apetitului alimentar
- balonare
- constipație
- tulburări la nivelul stomacului (indigestie/arsuri)
- inflamație a stomacului (gastroenterită)
- creștere unei enzime digestive specifice din sânge (amilaza)
- insuficiență hepatică (incluzând creșterea unei enzime hepatice specifice în sânge (LDH))
- creșterea bilirubinemiei
- creșterea unei enzime hepatice specifice în sânge (gama-glutamyltransferază și/sau fosfatază alcalină)
- dureri articulare, dureri musculare
- deshidratare (cauzată de diaree sau de consum redus de lichide)
- stare generală de rău (în special slăbiciune sau oboseală)
- dureri de spate, piept, pelvis și la nivelul extremităților
- transpirație
- piele uscată.

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

- nivel anormal al tromboplastinei
- reacție alergică generalizată severă, apărută brusc, incluzând foarte rar, șoc anafilactic, cu potențial letal (dificultate în respirație, scăderea tensiunii arteriale, accelerarea pulsului), edem (incluzând edemul cu potențial letal de la nivelul căilor aeriene)
- creșterea glicemiei și a valorii acidului uric în sânge
- labilitate emoțională
- depresie (*în cazuri foarte rare, poate să ajungă la comportament de autoagresiune, precum idei suicidale sau încercări de suicid*), halucinații
- hipoestezie
- tulburări ale mirosului (incluzând anosmie)
- coșmaruri
- tulburări de coordonare (incluzând tulburări de mers, în special determinate de amețeli sau vertij, *în cazuri foarte rare, poate să ducă la căzături cu vătămări, mai ales la vârstnici* )
- convulsii inclusiv de tip grand mal
- tulburări ale atenției, afectarea senzațiilor de la nivelul pielii, modificări ale mirosului (incluzând pierderea mirosului), coșmaruri, tulburări ale echilibrului și slabă coordonare (datorită amețelii), convulsii, tulburări de concentrare, instabilitate emoțională, afectarea vorbirii, pierdere parțială sau totală a memoriei
- afectarea auzului inclusiv surditate (de obicei reversibilă)
- tahiaritmii ventriculare
- sincopă
- hipertensiune arterială, hipotensiune arterială
- dificultate la înghițire, inflamație la nivelul gurii, formă gravă de diaree conținând sânge și/sau mucus (colită asociată utilizării antibioticelor, incluzând colita pseudomembranoasă), care în cazuri foarte rare poate determina complicații care pot pune viața în pericol
- icter (îngălbenire a albului ochilor sau a pielii), inflamație a ficatului
- durere și inflamație a tendoanelor (tendinită), crampe musculare, spasme musculare, slăbiciune musculară
- afectare renală (incluzând creșterea valorilor ureei și creatininei la testele de laborator), insuficiență renală, edem

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

- hiperestezie
- vedere încetoșată (în special în timpul reacțiilor adverse de la nivelul SNC)
- ritm cardiac anormal al bătailor inimii
- valori crescute ale protrombinei / INR scăzut
- creșterea sensibilității pielii
- un sentiment de auto-detașare (a nu fi tu însuți)
- inflamație fulminantă la nivelul ficatului putând determina insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol (inclusiv cazuri letale)
- modificări la nivelul pielii și mucoaselor, cum este apariția de vezicule dureroase în gură/nas sau la nivelul penisului/vaginului, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică)
- ruptură de tendon, inflamație a articulațiilor, rigiditate musculară, agravarea simptomelor de miastenienă gravis
- inflamare a vaselor de sânge (semnele pot fi pete roșii pe piele, de obicei, în partea de jos a picioarelor, sau efecte manifestări cum sunt dureri articulare).

De asemenea, au fost foarte rare cazuri de apariție a următoarelor reacții adverse raportate după tratamentul cu alte chinolone și care ar putea să apară în timpul tratamentului cu Avelox: pierderea trecătoare a vederii, valori crescute ale sodiului în sânge, valori crescute ale calciului în sânge, distrugerea crescută a globulelor roșii sanguine, reacții musculare cu distrugerea celulelor musculare, sensibilitate crescută a pielii la lumina solară sau ultravioletă.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Avelox**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe folie sau pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.

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

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Avelox**

- *Substanța activă* este moxifloxacină. Fiecare comprimat filmat conține 400 mg moxifloxacină sub formă de clorhidrat.
- *Nucleu:* celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat(vezi pct. *Avelox conține lactoză*) și stearat de magneziu;  
*Film:* hipromeloză 15 cP, macrogol 4000, oxid feric (E 172), dioxid de titan (E 171).

#### **Cum arată Avelox și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare roșu închis, cu marcajul "M400" pe o față și "BAYER" pe cealaltă față. Comprimatele filmate Avelox 400 mg sunt ambalate în cutii care conțin folii albe opace sau transparente de polipropilenă și aluminiu.

Acestea sunt disponibile în ambalaje de 5, 7, respectiv 10 comprimate filmate și în ambalaje pentru uz spitalicesc de 25, 50, 70, 80, respectiv 100 comprimate filmate.

Cutie cu blistere din aluminiu/aluminiu cu un comprimat filmat.

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

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Germania

#### **Fabricantul**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen, Germania

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2017**