



Indlægsseddel: Information til brugeren

AVELOX® 400 mg filmovertrukne tabletter

Anvendes til voksne
moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her, se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox
3. Sådan skal De tage Avelox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Avelox indeholder det aktive stof moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluoroquinoloner.

Avelox virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner.

Avelox anvendes til behandling af voksne over 18 år med følgende bakterielle infektioner, der er forårsaget af bakterier, som moxifloxacin virker mod. Avelox bør kun anvendes til behandling af disse infektioner, hvis normale former for antibiotika ikke kan bruges eller ikke har virket:

Bihulebetændelse, pludselig forværring af kronisk bronkitis eller lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet (med undtagelse af alvorlige tilfælde).

Mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggelederne og i livmoderens slimhinder.

Det er ikke tilstrækkeligt at behandle disse typer betændelsestilstande kun med Avelox-tabletter, og Deres læge skal ordinere yderligere et antibiotikum udover Avelox-tabletter til behandling af betændelsestilstande i de øvre dele af kvindens underliv (se punkt 2: *Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox.....Advarsler og forsigtighedsreglerFør De tager Avelox*).

Hvis følgende infektioner, der skyldes bakterier, er blevet bedre under den indledende behandling med Avelox-infusionsvæske, kan De også få Avelox-tabletter af Deres læge for at fuldende



behandlingen: Lungeinfektion (lungebetændelse) erhvervet uden for hospitalet, infektioner i hud og bløddele. Avelox-tabletter bør ikke anvendes som første behandling ved nogen type for infektion i hud og bløddele eller ved alvorlige infektioner i lungerne.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox

Kontakt Deres læge, hvis De er i tvivl om De tilhører en af patientgrupperne nedenfor.

Tag ikke Avelox

- hvis De er allergisk over for moxifloxacin, andre quinolonantibiotika eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis De er gravid eller ammer.
- hvis De er under 18 år.
- hvis De tidligere har haft senesygdomme i senerne eller sygdomme, der var relateret til behandling med quinolonantibiotika (se afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler og punkt 4. Bivirkninger).
- hvis De er født med eller har haft en sygdom, der giver unormal hjerterytme (set på et ekg, registrering af hjertets elektriske impulser), har ubalance i blodets saltindhold (specielt lavt kalium eller magnesium), har meget langsom hjerterytme (kaldet bradykardi), har et svagt hjerte (hjerteinsufficiens), tidligere har haft unormal hjerterytme, eller tager anden medicin, der kan give unormale ekg-ændringer (se afsnittet Brug af anden medicin sammen med Avelox). Dette skyldes, at Avelox kan give ændringer i ekg'et, der er en forlængelse af QT-intervallet, dvs. en forsinket overførsel af elektriske signaler.
- hvis De har en alvorlig leversygdom eller stigning i leverenzymerne (transaminaserne), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager dette lægemiddel

Du må ikke tage antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Avelox, hvis du tidligere har oplevet alvorlige bivirkninger, når du har taget quinolon eller fluoroquinolon. I denne situation skal du informere lægen hurtigst muligt.

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før De tager Avelox

- Avelox kan **ændre hjertets ekg**, særligt hvis De er en kvinde eller er ældre. Hvis De samtidig tager medicin **der nedsætter blodets kaliumniveau**, skal De kontakte lægen, før De tager Avelox (se også afsnittene *Tag ikke Avelox* og *Brug af anden medicin sammen med Avelox*).
- Hvis du på noget tidspunkt har udviklet **alvorligt hududslæt eller afskalning af huden, blæredannelse og/eller sår i munden** efter at have fået moxifloxacin.
- Hvis De lider af **epilepsi** eller en tilstand, hvor De ofte får **kramper**, skal De kontakte lægen inden De begynder at tage Avelox.
- Hvis De har eller har haft **mentale helbredsproblemer**, skal De kontakte lægen, før De tager Avelox.



- Hvis De lider af **myasthenia gravis**, kan behandling med Avelox forværre symptomerne for sygdommen. Hvis De tror, at De er ramt af sygdommen, kontakt da Deres læge.
- Hvis du er diagnosticeret med en **udposning på en stor blodåre** (aortaaneurisme eller perifer aneurisme i en stor blodåre).
- Hvis du tidligere har haft et tilfælde af **aortadissektion** (en rift i aortavæggen).
- Hvis du er blevet diagnosticeret med utætte hjerteklapper (hjerteklapinsufficiens).
- Hvis der i din familie tidligere har været et tilfælde af **aortaaneurisme eller aortadissektion** eller medfødt hjerteklapsygdom eller andre risikofaktorer eller prædisponerende sygdomme (f.eks. bindevævssygdom som Marfans syndrom eller vaskulær Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sygdom) eller karsygdomme som f.eks. Takayasu arteritis (blodårebetændelse), kæmpecelle-arteritis, Behcets sygdom, for højt blodtryk eller kendt aterosklerose (åreforkalkning), reumatoid arthritis (leddegigt) eller endokarditis (infektion i hjertet)).
- Hvis du har **diabetes**, da du kan opleve en risiko for **ændring i blodsukkerniveauer** med moxifloxacin.
- Hvis De eller nogen i Deres familie har **glucose-6-phosphat-dehydrogenase-mangel** (en sjælden arvelig sygdom), skal De informere lægen, der vil fortælle, om Avelox er velegnet til Dem.
- Avelox må ikke anvendes, hvis De har en **komliceret betændelse i den øvre del af underlivet** (f.eks. i forbindelse med en byld i æggeledderne og æggestokken eller i bækkenet), hvor Deres læge skønner, at behandling via indsprøjtning er nødvendig.
- Deres læge skal desuden ordinere anden antibiotisk medicin ud over Avelox til behandling af **mild til moderat betændelse i den øvre del af underlivet**. Hvis Deres symptomer ikke bedres efter tre dages behandling, skal De kontakte Deres læge.

Når De tager Avelox

- Hvis De får **hjerterbanken eller uregelmæssig hjerterytme** under behandlingen, skal De straks fortælle det til Deres læge. Deres læge kan have brug for at udføre et ekg for at måle Deres hjerterytme.
- **Risikoen for hjerteproblemer** kan øges med øget dosis. Derfor bør den anbefalede dosis følges.
- Der er en sjælden risiko for at De vil opleve en **alvorlig, pludselig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/shock) selv ved den første dosis. Symptomerne er følgende: brystspænding, svimmelhed, følen sig syg eller nær ved at besvime, eller oplever svimmelhed, når De rejser Dem. **Hvis De oplever ovenstående, skal De stoppe med at tage Avelox og kontakte lægen straks.**



- Avelox kan give **hurtig og alvorlig betændelse i leveren**, som kan udvikle sig til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald, se punkt 4. *Bivirkninger*). Kontakt Deres læge, før De fortsætter behandlingen, hvis De opdager tegn på hurtig tiltagende utilpashed og/eller føler Dem syg i forbindelse med gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, kløe af huden, tendens til at bløde eller leverrelateret hjernesygdom (symptomer på nedsat leverfunktion eller en hurtigt indsettende og alvorlig betændelse i leveren).
- **Alvorlige hudreaktioner**
Alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), er rapporteret i forbindelse med brug af moxifloxacin.
 - Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse kan i begyndelsen vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten. Der kan også opstå sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne (røde, hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt kommer ofte efter feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden, medføre livstruende komplikationer eller være dødeligt.
 - AGEP viser sig i begyndelsen af behandlingen som et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Den mest almindelige placering er: hovedsageligt placeret i hudfolderne, på kroppen og arme.Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller får andre af disse hudsymptomer, skal du stoppe med at bruge moxifloxacin og straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.
- Quinolon-antibiotika, herunder Avelox, kan forårsage **kramper**. Hvis De får kramper, skal De straks holde op med at tage Avelox og kontakte Deres læge.
- **Langvarige, invaliderende og muligvis varige alvorlige bivirkninger**
Antibakterielle lægemidler med fluoroquinolon/quinolon, herunder Avelox, er blevet forbundet med meget sjældne men alvorlige bivirkninger, hvoraf nogle af dem er langvarige (fortsætter i måneder eller år), invaliderende eller muligvis varige. De omfatter smerter i sener, muskler og led i de øvre og nedre lemmer, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, følelsesløshed eller brændende fornemmelse (paræstesi), sanseforstyrrelser, herunder nedsat syn, smags- og lugtesans og hørelse, depression, hukommelsessvigt, udpræget træthed og svære søvnforstyrrelser.

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, efter du har taget Avelox, skal du straks kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen. Du og din læge vil beslutte, om du skal fortsætte behandlingen, hvor brug af et antibiotikum fra anden klasse også overvejes.
- De kan i sjældne tilfælde opleve **symptomer på nervbeskadigelse (neuropati)**, såsom smerter, brændende fornemmelse, prikken, følelsesløshed og/eller svaghed, især i fødder og ben eller i hænder og arme. Hvis dette sker, skal du stoppe med at tage Avelox og straks informere lægen for at forhindre, at der udvikles en potentielt varig tilstand.
- De kan få **mentale helbredsproblemer**, den første gang De tager quinolon-antibiotika, herunder Avelox. I meget sjældne tilfælde har depression eller mentale helbredsproblemer medført selvmordstanker og selvskadende adfærd som f.eks. selvmordsforsøg (se punkt 4. *Bivirkninger*). Hvis De får sådanne reaktioner, skal De straksophøre med at tage Avelox og kontakte lægen.



- De kan få **diaré** under behandlingen, eller efter behandlingen, med antibiotika, herunder Avelox. Hvis det bliver alvorligere eller er vedvarende, eller hvis De opdager blod eller slim i afføringen, skal De straks stoppe med at tage Avelox og kontakte lægen. I denne situation skal De ikke tage medicin, der stopper eller nedsætter tarmens bevægelighed.
- **Smerter og hævelse af led og betændelse eller bristning af sener** kan forekomme i sjældne tilfælde (se afsnittet ”Tag ikke Avelox”, og punkt 4. ”Bivirkninger”). Din risiko er øget, hvis du er ældre (over 60 år), har gennemgået en organtransplantation, har nyreproblemer eller hvis du bliver behandlet med kortikosteroider. Der kan opstå betændelse og bristning af sener i løbet af de første 48 timers behandling, og endda op til flere måneder, efter du er stoppet behandlingen med Avelox. Ved det første tegn på smerter eller betændelse i en sene (for eksempel i din ankel, håndled, albue, skulder eller knæ), skal du holde op med at tage Avelox, kontakte lægen og hvile det smertefulde område. Undgå al unødvendig motion, da det kan øge risikoen for en senebristning
- Hvis du **pludseligt får kraftige smerter i maven, brystet eller ryggen**, som kan være symptomer på aortaaneurisme eller -dissektion, skal du straks tage på skadestuen. Du kan have en øget risiko, hvis du er i behandling med systemisk binyrebarkhormon (binyrebarkhormonet føres med blodet rundt i kroppen).
- Hvis du begynder at opleve hurtigt indsættende vejrtrækningsbesvær, især når du ligger ned i din seng, eller hvis du bemærker hævelse af ankler, fødder eller mave eller et nyt tilfælde af hjertebanken (følelse af hurtige eller uregelmæssige hjerteslag), skal du øjeblikkeligt søge lægehjælp.
- Hvis De er ældre og har **nyreproblemer**, skal De sørge for at indtage tilstrækkelig væske, da dehydrering kan øge risikoen for nyresvigt.
- Hvis Deres **syn bliver forringet**, eller øjnene bliver påvirket på anden måde, skal De straks kontakte lægen (se afsnittet *Trafik- og arbejdssikkerhed* og 4. *Bivirkninger*).
- Antibiotika af fluoroquinolon-typen kan give **en stigning i dine blodsukkerniveauer** til over normalt niveau (hyperglykæmi), eller **et fald i dine blodsukkerniveauer** til under normalt niveau (hypoglykæmi), der i alvorlige tilfælde potentielt kan føre til bevidstløshed (hypoglykæmisk koma) (se pkt. 4. Bivirkninger). Hvis De har diabetes, skal Deres blodsukker kontrolleres omhyggeligt.
- Quinolon-antibiotika kan gøre **huden mere følsom over for sollys eller UV-lys**. De bør undgå langvarigt ophold i sollys eller stærkt sollys, og bør ikke anvende solarium eller andre UV-lamper mens De anvender Avelox.
- Virkningen af moxifloxacin injektionsvæske, opløsning kendes ikke ved behandling af alvorlige forbrændinger, infektioner dybt nede i vævet og ved fodinfektioner med knoglemarvsbetændelse hos sukkersygepatienter.

Børn og teenagere



Dette lægemiddel må ikke gives til børn og teenagere under 18 år, da virkningen og sikkerheden ikke er fastslået for denne aldersgruppe (se afsnittet *Tag ikke Avelox*).

Brug af anden medicin sammen med Avelox

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Vær opmærksom på følgende for Avelox:

- Hvis De tager Avelox og anden medicin, som påvirker Deres hjerte, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Derfor bør De ikke tage Avelox sammen med følgende medicin: Medicin, der hører til gruppen af antiarytmika (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsykotika (f.eks. phentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. saquinavir, sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin), og anden medicin (f.eks. cisaprid, intravenøs vinkamin, bepridil og difemanil).
- Fortæl det til lægen, hvis De tager andre former for medicin, der kan sænke indholdet af kalium i blodet (f.eks. visse diuretika, visse afføringsmidler og lavementer [høje doser] eller kortikosteroider [betændelseshæmmende midler], amphotericin B) eller medføre langsom hjerterytme, da det også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, mens De tager Avelox.
- Andre lægemidler, som indeholder magnesium eller aluminium, som f.eks. syreneutraliserende midler for dårlig mave, eller anden medicin, der indeholder jern eller zink, lægemidler, der indeholder didanosin eller lægemidler, der indeholder sucralfat til behandling af mave-tarm-forstyrrelser kan nedsætte virkningen af Avelox-tabletter. Tag derfor Avelox-tabletter 6 timer før eller efter indtagelsen af anden medicin.
- Samtidig indtagelse af oralt medicinsk kul (indtaget via munden) og Avelox-tabletter nedsætter virkningen af Avelox. Det anbefales derfor, at denne medicin ikke anvendes samtidigt.
- Hvis De for tiden indtager orale antikoagulantia (indtaget via munden) (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen følger blodets størkningsevne.

Brug af Avelox sammen med mad og drikke

Virkningen af Avelox påvirkes ikke af mad, herunder mejeriprodukter.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Avelox.

Dyrestudier indikerer ikke, at Deres fertilitet vil blive nedsat ved at tage dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Avelox kan medføre svimmelhed eller uklarhed. De kan opleve et pludseligt, forbigående synstab, eller De kan besvime i kortere perioder. Hvis De bliver påvirket på denne måde, må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

Avelox indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før De tager Avelox, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 millimol natrium (23 mg) pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.



3. Sådan skal De tage Avelox

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Tag altid Avelox nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for voksne er én 400 mg tablet dagligt.

Avelox-tabletter er til anvendelse gennem munden. Tabletten synkes hel (for at forhindre en bitter smag) sammen med rigelig væske. De kan tage Avelox med eller uden føde. Det anbefales, at tabletten tages ca. på samme tidspunkt hver dag.

Det er ikke nødvendigt at justere doseringen hos ældre patienter, patienter med lav kropsvægt eller hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Behandlingsvarigheden afhænger af infektionstypen. Hvis ikke andet er angivet af Deres læge, er den anbefalede behandlingsvarighed med filmovertrukne Avelox-tabletter:

- Pludselig forværring af kronisk bronkitis (akut forværring af kronisk obstruktiv lungesygdom herunder kronisk bronkitis) 5 – 10 dage
- Lungebetændelse (pneumoni), som man har fået uden for hospitalet, undtagen i alvorlige tilfælde 10 dage
- Akut betændelse i bihulerne (akut bakteriel sinusitis) 7 dage
- Mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggeledderne og betændelse i livmoderslimhinden 14 dage

Når filmovertrukne Avelox-tabletter bruges til at fuldføre et behandlingforløb, der starter med Avelox-opløsning til infusion, er den anbefalede behandlingsvarighed som følger:

- Lungebetændelse (pneumoni), som man har fået uden for hospitalet. 7-14 dage
De fleste patienter med lungebetændelse skiftede til oral behandling med filmovertrukne Avelox-tabletter inden for 4 dage.
- Infektioner i hud og bløddele 7-21 dage
De fleste patienter med infektioner i hud og bløddele skiftede til oral behandling med filmovertrukne Avelox-tabletter inden for 6 dage.

Det er vigtigt, at De færdiggør forløbet af behandlingen, selv om De begynder at føle Dem bedre efter et par dage. Hvis De stopper behandlingen for tidligt, vil betændelstilstanden måske ikke blive helt helbredt, betændelsen kan vende tilbage eller Deres tilstand kan forværres, og De kan danne bakterier, der er resistente mod antibiotikummet.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se punkt 2. *Det skal De vide, før De begynder at tage Avelox, Advarsler og forsigtighedsregler*).

Hvis De har taget for mange Avelox-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Avelox, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Hvis det er muligt, skal De tage de resterende tabletter, pakningen og denne indlægsseddel med til lægen eller apoteket for at vise, hvad De har indtaget.



Hvis De har glemt at tage Avelox

Hvis De glemmer at tage Deres tablet, skal De tage den så snart De husker det samme dag. Hvis De ikke tager Deres tablet én dag, skal De tage den normale dosis (én tablet) den efterfølgende dag. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De er usikker på, hvad De skal gøre, så kontakt lægen eller apoteket.

Hvis De holder op med at tage Avelox

Hvis De stopper behandlingen for tidligt, helbredes betændelsetilstanden måske ikke helt. Kontakt lægen, hvis De ønsker at stoppe behandlingen med Avelox før tid.

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De **mest alvorlige bivirkninger**, der er set under behandling med Avelox, er anført nedenfor.

Hold op med at tage Avelox, og kontakt straks lægen, hvis De oplever noget af følgende. De kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp:

- unormal hurtig hjerterytme (sjælden bivirkning)
- de pludselig føler dem utilpas eller observerer en gulfarvning af det hvide i øjnene, mørk urin, hudkløe, blødningstendens eller har vanskeligt ved at tænke eller holde Dem vågen (dette kan være tegn på leverbetændelse (fulminant leverbetændelse), hvilket potentielt kan medføre livstruende leversvigt (meget sjælden bivirkning; der er set dødsfald)).
- alvorligt hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse. Det kan vise sig på kroppen som rødlige, målskivelignende pletter eller runde områder, ofte med blærer i midten, hudafskalning samt sår i mund, hals, næse og på kønsorganer og øjne, og det kan opstå efter feber og influenzalignende symptomer (meget sjældne bivirkninger, potentielt livstruende)
- et rødt, skællet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose) (hyppigheden af denne bivirkning er ”ikke kendt”)
- syndrom forbundet med nedsat udskillelse af vand og lavt natriumindhold i blodet (SIADH) (meget sjælden bivirkning)
- bevidstløshed som følge af alvorligt fald i blodsukkerniveauer (hypoglykæmisk koma) (meget sjælden bivirkning)
- en alvorlig, pludselig generel allergisk reaktion, herunder et sjældent livstruende shock (f.eks. åndedrætsbesvær, blodtryksfald, hurtig puls) (sjælden bivirkning)
- hævelse, herunder hævelse i luftvejene (sjælden bivirkning; potentielt livstruende)
- betændelse i blodkarrene (tegn herpå kan være røde pletter på huden, typisk på benene, eller ledsmerter) (meget sjælden bivirkning)
- kramper (sjælden bivirkning)
- problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. smerter, en brændende eller stikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme eller ben (sjælden bivirkning)
- depression (i meget sjældne tilfælde med selvskadende adfærd som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)



- vanvid (kan potentielt føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg) (meget sjælden bivirkning)
- alvorlig diarré indeholdende blod og slim (antibiotikarelateret tyktarmsbetændelse herunder pseudomembranøs kolitis), der i meget sjældne tilfælde kan udvikle sig til livstruende komplikationer (sjældne bivirkninger)
- smerter og hævelser af sener (tendonitis) (sjælden bivirkning) eller seneforstrækning (meget sjælden bivirkning)
- muskelsvaghed, ømhed eller smerter, og især, hvis du på samme tid føler dig utilpas, har en høj temperatur eller mørk urin. Disse kan skyldes unormal muskelnedbrydning, som kan være livstruende og føre til nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse) (hyppigheden af denne bivirkning er ”ikke kendt”)

Kontakt desuden straks en øjenlæge, hvis De oplever:

- Forbigående synstab (meget sjælden bivirkning)
- Ubehag eller smerter i øjnene, især på grund af lyseksposering (meget sjælden til sjælden bivirkning)

Hvis De har fået en livstruende uregelmæssig hjerterytme (Torsade de Pointes) eller hjertestop, mens De tager Avelox (meget sjælden bivirkning), **skal De straks fortælle den læge, der behandler Dem, at De har taget Avelox og undlade at genoptage behandlingen.**

Der er i meget sjældne tilfælde set en forværring af symptomerne på myasthenia gravis. Hvis det sker, **skal De straks kontakte lægen.**

Hvis De har sukkersyge og De bemærker, at Deres blodsukker stiger eller falder (sjælden eller meget sjælden bivirkning), **skal De straks fortælle det til lægen.**

De skal straks kontakte lægen, hvis De er ældre og har kendte nyreproblemer, og De oplever et fald i vandladningen, hævede ben, ankler eller fødder, træthed, kvalme, døsighed, kortåndethed eller forvirring (disse symptomer kan være tegn på nyresvigt, en sjælden bivirkning).

Andre bivirkninger, der er set under behandling med Avelox, er anført nedenfor efter hyppighed:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- kvalme
- diarré
- svimmelhed
- mave- og underlivssmerter
- opkastning
- hovedpine
- øget antal specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser)
- infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. infektioner i mund og skede på grund af Candida
- ændringer i hjerterytmen (ekg) hos patienter med lavt kaliumindhold i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- udslæt
- maveforstyrrelser (dårlig fordøjelse/halsbrand)



- smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagssans)
- søvnproblemer (primært søvnløshed)
- øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (gamma-glytanyl-transferase og/eller alkalisk phosphatase)
- lavt antal af specielle hvide blodlegemer (leukocytter, neutrofiler)
- forstoppelse
- kløe
- fornemmelse af svimmelhed (føler man drejer rundt eller falder omkuld)
- træthed
- luft i maven
- ændring i hjerterytmen (ekg)
- nedsat leverfunktion (herunder øget antal af specielle leverenzymmer i blodet (LDH))
- nedsat appetit og fødeindtag
- lavt antal hvide blodlegemer
- ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben
- øget antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- svedtendens
- øget antal af specielle hvide blodlegemer (eosinofiler)
- angst
- følelse af ubehag (overvejende svaghed eller træthed)
- rysten
- ledsmerter
- hjertebanken
- uregelmæssig og hurtig puls
- vejtrækningsproblemer herunder astmatiske tilstande
- øget koncentration af et specielt fordøjelsesenzym i blodet (amylase)
- rastløshed/uro
- prikkende fornemmelse (som at sidde på nåle) og/eller følelsesløshed
- kløende hududslæt
- udvidelse af blodkarrene
- konfusion og desorientering
- nedsat antal af specielle blodlegemer, der er nødvendige for blodets størkningsevne
- synsforstyrrelser inkl. dobbeltsyn og sløret syn
- nedsat størkningsevne af blodet
- forhøjet fedt i blodet
- lavt antal røde blodlegemer
- muskelsmerter
- allergisk reaktion
- stigning i bilirubin i blodet
- betændelse i maven
- dehydrering
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser
- tør hud
- hjertekramper (angina pectoris)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)



- muskeltrækninger
- muskelkramper
- hallucinationer
- forhøjet blodtryk
- hævelser (af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals)
- for lavt blodtryk
- nedsat nyrefunktion (herunder stigning i specifikke nyretal ved laboratorietest, som f.eks. urinstof og kreatinin)
- leverbetændelse
- betændelse i munden
- ringen/støj for ørerne
- gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden)
- svækkelse af hudfølsomheden
- unormale drømme
- koncentrationsforstyrrelser
- besvær med at synke
- lugtforstyrrelser (herunder tab af lugtesansen)
- balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed)
- delvist eller helt tab af hukommelse
- nedsat hørelse herunder døvhed (normalt reversibel)
- forhøjet urinsyre i blodet
- følelsesmæssig ustabil
- taleforstyrrelser
- besvimelse
- muskelsvaghed

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- et fald i antallet af røde og hvide blodceller og blodplader (pancytopeni)
- betændelse i led
- unormal hjerterytme
- øget følsomheden af huden
- forandret personlighed (ikke være sig selv)
- øget størkningsevne
- muskelstivhed
- betydeligt fald i en speciel type hvide blodlegemer (agranulocytose)

Meget sjældne tilfælde af langvarige (op til måneder eller år) eller permanente bivirkninger, såsom senebetændelse, senebristning, ledsmerter, smerter i lemmerne, gangbesvær, unormale fornemmelser, såsom prikken og stikken, snurren, kildren, brændende fornemmelse, følelsesløshed eller smerter (neuropati), depression, træthed, søvnforstyrrelser, hukommelsessvigt, samt nedsat hørelse, syn, smags- og lugtesans er blevet forbundet med brug af -antibiotika indeholdende quinolon og fluoroquinolon, i nogle tilfælde uanset om der var allerede eksisterende risikofaktorer eller ej.

Der er rapporteret om tilfælde af forstørret og svækket aortavæg eller rift i aortavæggen (aneurismer og dissektioner), der kan sprænge, og som kan være dødelige, samt om utætte hjerteklapper hos patienter, der behandles med fluoroquinoloner. Se også pkt. 2.



Der er desuden meget sjældent set følgende bivirkninger under behandling med andre quinolon antibiotika, som også må formodes at kunne forekomme under behandlingen med Avelox: Øget tryk i kraniet (symptomer omfatter hovedpine, visuelle forstyrrelser, herunder sløret syn, ”blinde” pletter, dobbeltsyn, synstab, forhøjet natriumindhold i blodet, forhøjet calciumindhold i blodet, en speciel form for nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), øget følsomhed af huden over for sollys og UV lys.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Avelox ved temperaturer over 25° C.

Opbevar Avelox i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Avelox indeholder:

- Aktivt stof: moxifloxacin. Hver fillovertrukket tablet indeholder 400 mg moxifloxacin som hydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletten: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat (se afsnittet *Avelox indeholder lactose*) og magnesiumstearat.

Filmovertrek: hypromellose, macrogol 4000, jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningstørrelse

**Udseende**

Avelox er en rosa, filmovertrukket tablet med en aflang, konveks form med facet, 17 x 7 millimeter, mærket "M400" på den ene side og "BAYER" på den anden side.

Pakningsstørrelse

Avelox-tabletter er pakket i æsker indeholdende farveløse, gennemsigtige eller hvide uigennemsigtige polypropylen/aluminiumblisterkort eller farveløse, gennemsigtige polyvinylchlorid/aluminiumblisterkort. Avelox fås i pakningsstørrelser med 5, 7, og 10 filmovertrukne tabletter, i hospitalspakninger med 25, 50 eller 70 filmovertrukne tabletter og i hospitals-multipakninger med 5 æsker, der hver indeholder 16 filmovertrukne tabletter, eller 10 æsker, der hver indeholder 10 filmovertrukne tabletter.

Avelox fås også i prøvepakninger af én tablet i en æske med aluminium/aluminium-blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Fremstiller:

Fremstilleren kan identificeres ved hjælp af batchnummeret, der er trykt på æskens sideflap og på hver blisterpakning:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien, Cypern, Danmark, Det Forenede Kongerige, Estland, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Letland, Litauen, Luxemborg, Malta, Portugal, Slovenien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn, Østrig: **Avelox**
Frankrig: **Izilox**
Italien, Tyskland: **Avalox**

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2021.