

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

AVELOX[®]

400 mg filmoverttrukne tabletter

Moxifloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Avelox[®] til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Avelox[®].
3. Sådan skal du tage Avelox[®].
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Avelox[®] er moxifloxacin, der tilhører en gruppe antibiotika kaldet fluoroquinoloner.

Avelox[®] anvendes til behandling af voksne over 18 år med følgende bakterielle infektioner, der er forårsaget af bakterier, som moxifloxacin virker mod: akut bihulebetændelse, pludselig forværring af kronisk bronkitis eller lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet (med undtagelse af alvorlige tilfælde). Avelox[®] må kun anvendes til behandling af disse infektioner, hvis normale former for antibiotika ikke kan anvendes eller ikke har haft nogen virkning.

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 din læge skal ordinere yderligere et antibiotikum udover Avelox[®]-tabletter til behandling af betændelsestilstande i de øvre dele af kvindens underliv (se pkt. 2: Det skal du vide, før du begynder at tage Avelox[®]....Vær ekstra forsigtig....Før du tager Avelox[®]).

Hvis følgende infektioner, der skyldes bakterier, er blevet bedre under den indledende behandling med Avelox[®] infusionsvæske, kan du også få Avelox[®] tabletter af din læge for at fuldende behandlingen: 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.

Lægen kan have givet dig Avelox[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Avelox[®]

Tag ikke Avelox[®]

- hvis du er overfølsom over for moxifloxacin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - hvis du er gravid eller ammer.
 - hvis du er under 18 år.
 - hvis du tidligere har haft senesygdomme i senerne eller sygdomme, der var relateret til behandling med quinolonantibiotika (se pkt. 2. Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox[®] og pkt. 4. Bivirkninger).
 - hvis du har medfødt eller kendt afvigende hjertekardiogram (EKG, elektrisk måling af hjertet),
 - hvis du har ubalance i blodets salte, specielt lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi), der ikke korrigeres for med behandling på nuværende tidspunkt,
 - hvis du har en meget langsom hjerterytme (bradykardi),
 - hvis du har et svagt hjerte (hjertesvigt),
 - hvis du tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
 - hvis du tager anden medicin, der medfører unormale EKG-ændringer (se pkt 2. Brug af anden medicin).
- Det skyldes, at Avelox[®] kan medføre visse EKG ændringer, som forlænger QT-intervallet, dvs en forsinkelse i de elektriske signaler i hjertet.
- hvis du har en alvorlig leversygdom eller stigning i leverenzymene (transaminaserne), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.

Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox[®]

Før du tager Avelox[®]

- Avelox[®] kan ændre hjertets EKG, særligt hvis du er en kvinde eller en ældre person. Hvis du tager anden medicin, der nedsætter blodets kaliumniveau, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Avelox[®]. Hvis du får hjertebanken eller uregelmæssige hjerteslag under behandlingen, skal du straks kontakte lægen, som muligvis vil tage et EKG for at undersøge din hjerterytme.
- Hvis du lider af epilepsi eller en tilstand, hvor du ofte får kramper, skal du kontakte lægen inden du begynder at tage Avelox[®].
- Hvis du har eller har haft mentale helbredsproblemer, skal du kontakte lægen, før du tager Avelox[®].
- Hvis du lider af myasthenia gravis, kan behandling med Avelox[®] forværre symptomerne for sygdommen. Hvis du tror, at du er ramt af sygdommen, kontakt da din læge.
- Hvis du eller nogen i din familie har glucose-6-phosphat-dehydrogenase-mangel (en sjælden arvelig sygdom), skal du informere lægen, der vil fortælle, om Avelox[®] er velegnet til dig.
- Avelox[®] må ikke anvendes, hvis du har en kompliceret betændelse i den øvre del af underlivet (f.eks. i forbindelse med en byld i æggelederne og æggestokken eller i bækkenet, hvor din læge skønner, at behandling via indsprøjtning er nødvendig).
- Din læge skal desuden ordinere anden antibiotisk medicin ud over Avelox[®] til behandling af mild til moderat betændelse i den øvre del af underlivet. Hvis dine symptomer ikke bedres efter tre dages behandling, skal du kontakte din læge.
- Avelox[®] må ikke anvendes, hvis der er mistanke om at du har eller du har fået konstateret en infektion med resistente stafylokokker.

Når du tager Avelox[®]

- Risikoen for hjerteforstyrrelser kan øges ved øget dosis. Du skal derfor altid følge lægens anvisning.

- Der er en sjælden risiko for at du 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 du rejser dig. Hvis du oplever ovenstående, skal du 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 pkt 4. Bivirkninger). Kontakt din læge, før du fortsætter behandlingen, hvis du opdager tegn på hurtig tiltagende utilpashed og/eller føler dig 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 indsættende og alvorlig betændelse i leveren).
- Hvis du får hududslæt eller blistre og/eller afskalning af hud og/eller slimhindebetændelse (se pkt. 4. Bivirkninger), skal du omgående kontakte din læge, inden du fortsætter behandlingen.
- Quinolon-antibiotika, herunder Avelox[®], kan forårsage kramper. Hvis du får kramper, skal du straks holde op med at tage Avelox[®] og kontakte din læge.
- Du kan få mentale helbredsproblemer, den første gang du tager quinolon-antibiotika, herunder Avelox[®]. I meget sjældne tilfælde har depression eller mentale helbredsproblemer medført selvmordstanker og selvskadende adfærd som f.eks. selvmordsforsøg (se pkt. 4. Bivirkninger). Hvis du får sådanne reaktioner, skal du straks ophøre med at tage Avelox[®] og kontakte lægen.
- Du kan få diaré under behandlingen, eller efter behandlingen, med antibiotika, herunder Avelox[®]. Hvis det bliver alvorligere eller er vedvarende, eller hvis du opdager blod eller slim i afføringen, skal du straks stoppe med at tage Avelox[®] og kontakte lægen. I denne situation skal du ikke tage medicin, der stopper eller nedsætter tarmens bevægelighed.
- Avelox[®] kan lejlighedsvis give smerter eller betændelse i dine sener, selv inden for 48 timer efter behandlingsstart og op til flere måneder efter ophør med Avelox[®]-behandlingen. Risikoen for betændelse og brud på senerne er øget, hvis du er ældre eller hvis du for tiden er i behandling med kortikosteroider. Ved det første tegn på smerte eller betændelse, skal du stoppe med at tage Avelox[®], hvile den angrebne kropsdelt og kontakte lægen straks. Undgå unødigt motion, da dette kan øge risikoen for brud på en sene (se Tag ikke Avelox, og pkt. 4. Bivirkninger).
- Hvis du er ældre og har nyreproblemer, skal du sørge for at indtage tilstrækkelig væske, da dehydrering kan øge risikoen for nyresvigt.
- Hvis dit syn bliver forringet, eller hvis du oplever andre øjenforstyrrelser under behandlingen med Avelox[®], skal du straks kontakte lægen.
- Quinolon-antibiotika kan gøre huden mere følsom over for sollys eller UV-lys. Du bør undgå langvarigt ophold i sollys eller stærkt sollys, og bør ikke anvende solarium eller andre UV-lamper mens du anvender Avelox[®].
- Du kan opleve symptomer på neuropati (nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser) som f.eks. smerte, brændende og prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed. Hvis dette sker, skal du omgående kontakte lægen, før du fortsætter behandlingen med Avelox[®].
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Avelox[®]. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- Hvis du tager Avelox[®] og anden medicin, som påvirker dit hjerte, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Derfor bør du 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. pheniaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobielle midler (f.eks. saquinavir, sparflaxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin), og anden medicin (f.eks. cisaprid, intravenøs vincamin, bepridil og diphemanil).
- Fortæl det til lægen, hvis du tager andre former for medicin, der kan sænke indholdet af kalium i blodet (f.eks. visse for vanddrivende medicin, visse afføringsmidler og lavementer (høje doser) eller kortikosteroider (betændelseshæmmende medicin), amphotericin B) eller medføre langsom hjerterytme, da det også kan øge risikoen for alvorlige hjerterytmeforstyrrelser, mens du tager Avelox[®].
- Andre lægemidler, som indeholder magnesium eller aluminium, som f.eks. syreneutraliserende mdicin 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 du for tiden indtager blodfortyndende medicin 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 og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Tag ikke Avelox[®], hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avelox[®]

Avelox[®] tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Avelox[®], hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Avelox[®]

Tabletterne synkes hele (for at forhindre en bitter smag) sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du kan tage Avelox[®] med eller uden føde. Det anbefales, at tabletten tages ca. på samme tidspunkt hver dag.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

En 400 mg tablet dagligt.

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

Nedsat leverfunktion:

Du må ikke tage Avelox[®] hvis du har nedsat leverfunktion.

Børn og unge:

Du må ikke tage Avelox[®] hvis du er barn eller ung under 18 år.

Behandlingsvarigheden afhænger af infektionstypen. Hvis ikke andet er angivet af din læge, er den anbefalede behandlingsvarighed af Avelox[®]:

- 5-10 dage ved pludselig forværring af kronisk bronkitis.
- 10 dage ved lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet, undtagen i alvorlige tilfælde.
- 7 dage ved akut betændelse i bihulerne.

- 14 dage ved mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggelederne og betændelse i livmoderslimhinden.

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

- 7-14 dage ved lungebetændelse (pneumoni), som man har fået uden for hospitalet. De fleste patienter med lungebetændelse skiftede til oral behandling med filmovertrukne Avelox® tabletter inden for 4 dage.
- 7-21 dage ved infektioner i hud og bløddele. 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 du færdiggør forløbet af behandlingen, selv om du begynder at føle dig bedre efter et par dage. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, vil betændelsestilstanden måske ikke blive helt helbredt, betændelsen kan vende tilbage eller din tilstand kan forværres, og du kan danne bakterier, der er resistente mod antibiotikummet.

De anbefalede doser og behandlingsvarigheden bør ikke overskrides (se pkt 2. Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox®).

Tag altid Avelox® nøjagtigt efter lægens anvisning, Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Avelox® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Avelox®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Avelox®

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du tage den så snart du husker det samme dag. Hvis du ikke tager din tablet én dag, skal du tage den normale dosis (én tablet) den efterfølgende dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis du er usikker på, hvad du skal gøre, så kontakt lægen eller apoteket.

Hvis du holder op med at tage Avelox®

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

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Avelox® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls hos patienter med nedsat kaliumindhold i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerte i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerte, varme og hævelse pga. betændelse i sener. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urin-dannelse pga. nedsat nyrefunktion/akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløvhed (herunder tilfælde af dødsfald). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværrede symptomer på myasthenia gravis (abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær). Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Infektioner forårsaget af resistente bakterier eller svampe, f.eks. svamp (forårsaget af Candida) i mund eller skede.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, opkastning, smerte i mave og tarm, diaré.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær inklusive astmalignende anfald. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Blødningstendens. Tal med lægen.
- Allergisk reaktion.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Angstanfald, rastløs uro.
- Sviende, brændende, stikkende, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Smagsforstyrrelser (inklusive i meget sjældne tilfælde manglende smagsevne).
- Forvirring, desorientering, søvnforstyrrelser (hovedsageligt søvnløshed), rysten, svimmelhed og døsighed.
- Synsforstyrrelser inkl. dobbelt og sløret syn.
- Hjertebanken, udvidelse af blodkarrene.
- Appetitmangel/madlede, forstoppelse, sure opstød/halsbrand, luftafgang fra tarmen, mavesmerter, kvalme, opkastninger.
- Kløe, udslæt, nældefeber, tør hud.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Utilpashed (overvejende kraftesløshed og svaghed eller træthed), smertefulde tilstande (inklusive smerter i ryg, bryst, bækken og ekstremiteter), svedtendens.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Tal med lægen.
- Forhøjet urinsyre i blodet, som kan udvikle urinsur gigt (hævede led og smerter i leddene).
- Følelsesmæssig ustabilitet, hallucinationer, depression (kan i meget sjældne tilfælde føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtigt opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Nedsat følelse ved berøring, lugteforstyrrelser (inklusive mangel på lugtesans), unormale drømme, svigtende koordination af bevægelser (inklusive gangforstyrrelser, især pga. svimmelhed), nedsat koncentrationsevne, taleforstyrrelser, hukommelsestab.
- Susen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse herunder døvhed (forsvinder normalt efter endt behandling).
- Synkebesvær, mundbetændelse.
- Muskelkrampe, muskeltrækninger, muskelsvaghed.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Personlighedsforandringer, vanvid (kan potentielt føre til, at man gør skade på sig selv, som f.eks. selvmordstanker eller selvmordsforsøg). Tal med lægen.
- Øget størkningsevne af blodet. Tal med lægen.
- Øget følsomhed af huden ved berøring.
- Uspecifik unormal hjerterytme.
- Bristede sener, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse, muskelstivhed.
- Forbigående synstab.

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®:

- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyrsvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Tørst pga. for højt natrium i blodet. Forhøjet natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med krampe, bevidstløshed og koma. Tal med lægen.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Øget følsomhed af huden over for sollys og UV lys.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Problemer i forbindelse med nervesystemet som f.eks. prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

Avelox® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder kolesterol og leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Avelox® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Avelox® ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Avelox® i original beholder.
- Tag ikke Avelox® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Avelox®, 400 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Moxifloxacinhydrochlorid svarende til moxifloxacin 400 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 4000, jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Pakningsstørrelser:

Avelox® fås i:

Avelox® 400 mg i pakninger med antal 5 eller 7 filmovertukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 01/2013

34493-01-04