

INDLÆGSSÆDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Avelox® 400 mg, filmovertrukne tabletter

Moxifloxacin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Avelox® 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 eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive indholdsstof i Avelox® er 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: bihulebetændelse, pludselig forværring af kronisk bronkitis, betændelse i huden eller lungebetændelse, som man har fået uden for hospitalet (med undtagelse af alvorlige tilfælde).

Avelox® må kun anvendes til behandling af disse infektioner, hvis almindelige 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 De vide, før De begynder at tage Avelox®....Vær ekstra forsigtig....Før De tager Avelox®).

Lægen kan have givet Dem Avelox® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE AVELOX®

Tag ikke Avelox®

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for moxifloxacin eller et af de øvrige indholdsstoffer
 - 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 pkt. 2. *Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox® og 4. Bivirkninger*).
 - hvis De har medfødt eller kendt afvigende hjertekardiogram (EKG, elektrisk måling af hjertet),
 - har ubalance i blodets salte, specielt lavt kaliumindhold i blodet (hypokalæmi), der ikke korrigeres for med behandling på nuværende tidspunkt,
 - har en meget langsom hjertefrekvens (bradykardi),
 - har et svagt hjerte (hjertesvigt),
 - har tidligere haft uregelmæssig hjerterytme (arytmi)
 - eller 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 De har en alvorlig leversygdom eller stigning i leverenzymerne (transaminaserne), der er mere end 5 gange højere end den normale øvre grænse.

Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox®

Før De tager Avelox®

- Avelox® kan ændre hjertets EKG, særligt hvis De er en kvinde eller en ældre person. Hvis De tager anden medicin, der nedsætter blodets kaliumniveau, skal De kontakte lægen, inden De begynder at tage Avelox®. Hvis De får hjertebanken eller uregelmæssige hjerteslag under behandlingen, skal De straks kontakte lægen, som muligvis vil tage et EKG for at undersøge Deres hjerterytme.
- Hvis De lider af epilepsi eller en tilstand, hvor De ofte får krampe, skal De kontakte lægen inden de begynder at tage 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 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.
- Hvis De har en sjælden arvelig galactoseintoleransforstyrrelse, Lapp laktasemangel eller glucose-galactosemalabsorption skal De kontakte lægen inden De tager Avelox®.
- Avelox® må ikke anvendes, hvis De 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 Deres læge skønner, at behandling via indsprøjtning er nødvendigt.
- 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®

- Risikoen for hjerteforstyrrelser kan øges ved øget dosis. De skal derfor altid følge lægens anvisning.
- Der er en sjælden risiko for at De vil opleve en alvorlig, pludselig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/chock) 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 pkt 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 hurtig indsættende og alvorlig betændelse i leveren).
 - Hvis De får hududslæt eller blistre og/eller afskalling af hud og/eller slimhindebetændelse (se pkt. 4. *Bivirkninger*), skal De omgående kontakte Deres læge, inden De fortsætter behandlingen.
 - 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.
 - Avelox® kan lejlighedsvis give smerter eller betændelse i Deres sener, især hvis De er ældre eller hvis De for tiden er i behandling med kortikosteroider. Ved det første tegn på smerte eller betændelse, skal De stoppe med at tage Avelox®, hvile de angrebne ben og kontakte lægen straks.
 - 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 hvis De oplever andre øjenforstyrrelser under behandlingen med Avelox®, skal De straks kontakte lægen.
 - 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®.
 - Avelox® bør ikke anvendes til behandling af stafylokokker. Ved mistanke om stafylokokker skal du kontakte lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De 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. Vær opmærksom på følgende med Avelox®:

- Hvis De anvender Avelox® samtidigt med anden medicin, som påvirker hjertet, er der en øget risiko for ændringer i hjerterytmen. Tag ikke Avelox® sammen med følgende lægemidler: lægemidler, der tilhører gruppen af antiarytmika (f.eks. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), neuroleptika (f.eks. phentiaziner, pimoqid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antimikrobe midler (f.eks. sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin), og anden medicin (f.eks. cisaprid, intravenøs vincamin, bepridil og diphenanil).
- 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 sukralfat 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

De kan tage Avelox® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke tage Avelox®, hvis De er gravid.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Avelox®, da Avelox® går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Avelox® kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og besvimelse, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avelox®

Avelox®-tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager Avelox®, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE AVELOX®

Tag altid Avelox® nøjagtigt efter lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet på 400 mg dagligt.

Tabletten synkes hel 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.

De må ikke give Avelox® til børn og unge under 18 år.

Behandlingens varighed afhænger af infektionstypen. Hvis ikke andet er angivet af Deres læge, er den anbefalede behandlingsvarighed af Avelox®:

- 5-10 dage ved pludselig forværring af kronisk bronkitis (akut 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 (akut bakteriel sinusitis).
- 14 dage ved mild til moderat betændelse i de øvre dele af kvindens underliv (bækkenbetændelse), herunder betændelse i æggelederne og betændelse i livmoderslimhinden.

Det er vigtigt, at De færdiggøre forløbet af behandlingen, selv om De begynder at føle Dem bedre efter et par dage. Hvis De stopper behandlingen for tidligt, vil betændelsestilstanden 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 pkt 2. *Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox[®]*).

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. Tag pakningen med.

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 dobbelt dosis 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 betændelsestilstanden måske ikke helt. Kontakt lægen, hvis De ønsker at stoppe behandlingen med Avelox[®] før tid. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem 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 lavt kaliumindhold i blodet (se pkt. 2. *Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox[®]*). 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.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 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 shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerte, varme og hævelse pga. betændelse i sener. Kontakt lægen.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Personlighedsforandringer, psykotiske reaktioner, evt. selvd destruktiv adfærd. Kontakt lægen.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Voldsomt, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Beskadigede sener. Kontakt lægen.
- Forværring af symptomer på myasthenia gravis (abnorm træthed og lammelser muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær). Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.

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, mavesmerter, diarré.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper.
- Nedsat størkningsevne af blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Allergiske reaktioner, angstanfald, rastløs uro, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelser (i sjældne tilfælde manglende smagssans), forvirring og desorientering, søvnforstyrrelser (hovedsaglig søvnløshed), rysten, svimmelhed, døsighed.
- Synteforstyrrelser, inkl. dobbeltsyn og sløret syn. Dobbeltsyn kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestuen.

- Hjerterbanken, hurtig puls. Hurtig puls kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udvidelse af blodkarrene som kan medføre svimmelhed pga. lavt blodtryk.
- Åndedrætsbesvær. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Appetitmangel, forstoppelse, sure opstød, luftafgang fra tarmen, mavesmerter, kvalme, opkastninger, kløe, udslæt, nældefeber, tør hud, smerter i leddene, muskelsmerter, dehydrering, utilpashed (overvejende kraftesløshed og svaghed eller træthed), smerter i ryg, bryst, bækken, arme og ben, øget 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, tunge og svælg, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forhøjet urinsyre i blodet, som kan udvikle urinsur gigt (hævede led og smerter i leddene).
- Svingende, uligevægtig stemningstilstand, depression (i meget sjældne tilfælde selvd destruktiv adfærd), hallucinationer. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nedsat følelse ved berøring, lugteforstyrrelser (inkl. manglende lugtesans), unormale drømme, manglende koordination (inkl. gangforstyrrelser, især pga. svimmelhed), nedsat koncentrationsevne, taleforstyrrelser, hukommelsestab. Hukommelsestab kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Susen for ørerne (tinnitus). Nedsat hørelse, herunder døvhed (normalt reversibel)
- Uregelmæssig puls. Uregelmæssig puls kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig 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, synkebesvær, mundbetændelse.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen (se pkt. 2. *Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox[®]*). Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelkrampe, muskeltrækninger.
- Hævelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Øget størkningsevne, øget følelse ved berøring.
- Uspecifik uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerte, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse.
- Muskelstivhed.
- Forbigående synstab.

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Avelox[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Avelox[®] ved temperaturer over 25°C.

Opbevar Avelox[®] i den originale pakning.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Avelox[®] 400 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: moxifloxacin 400 mg som hydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletten: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, macrogol 4000, jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Avelox[®] er en rosa, filmovertrukket tablet mærket "M400" på den ene side og "BAYER" på den anden side.

Pakningsstørrelse

Avelox[®] fås i pakningsstørrelser på 5 og 7 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK

Tarp Byvej 81-83

6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Tarp Byvej 81-83

6715 Esbjerg N.

Avelox[®] er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Aktiengesellschaft.