

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Avelox[®] 400 mg filmovertrukne tabletter

Moxifloxacin

L90157A-01

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

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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indlægssedlen kan også hentes 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). 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, og din læge skal ordinere yderligere et antibiotikum til behandling af betændelsestilstande i de øvre dele af kvindens underliv.

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 quinolon- antibiotika (se pkt. 2. Vær ekstra forsigtig med at tage Avelox og 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 hjertefrekvens (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 leverenzymerne (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 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 krampe, skal du kontakte lægen inden du begynder at tage Avelox.
- Hvis du lider af myasthenia gravis, kan behandling med Avelox forværre symptomerne ved sygdommen. Hvis du tror, at du er ramt af sygdommen, kontakt da din læge.
- Hvis du eller nogen i din familie har glucose-6-phosphatdehydrogenase-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, føler dig 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 hurtigt 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.
- Du kan få diaré af behandlingen. Hvis diaréen 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, især 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 de angrebne ben og kontakte lægen straks.
- 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.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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.

Vær opmærksom på følgende med Avelox:

- Hvis du 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. quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), neuroleptika (f.eks phentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliske antidepressiva, visse antibiotika (f.eks. sparfloxacin, intravenøs erythromycin, pentamidin, malariamidler især halofantrin), visse antihistaminer (f.eks. terfenadin, astemizol, mizolastin), og anden medicin (f.eks. cisaprid, intravenøs vinkamin, bepridil og difemamil).
- 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. Tag

derfor Avelox-tabletter 6 timer før eller efter indtagelsen af anden medicin.

- Samtidig indtagelse af oralt medicinsk kul (indtaget via munden) og Avelox nedsætter virkningen af Avelox. Det anbefales derfor, at denne medicin ikke anvendes samtidigt.
- Hvis du for tiden tager orale blodfortyndende midler (indtaget via munden) (f.eks. warfarin), kan det være nødvendigt, at lægen følger blodets størkningsevne.

Brug af Avelox sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Du må ikke tage Avelox, hvis du er gravid. Spørg lægen

Amning:

- Du må ikke tage Avelox, hvis du ammer. Spørg lægen.

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

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukker arter.

3. Sådan skal du tage Avelox

Dosering

Tabletterne synkes hele 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:

Én 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.

Behandlingens varigheden afhænger af infektionstypen og din læge vil fortælle dig hvor længe din behandling skal fortsætte. Det er vigtigt, at du færdiggør forløbet af behandlingen, selvom du begynder at føle bedring 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 overfor antibiotikummet.

Hvis du har taget for mange Avelox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Avelox, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Avelox

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

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): Patienter med QT-forlængelse og 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):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112. Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

- 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 chok). Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælg, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - Kræmper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
 - Gulsot (gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden), leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
 - Kvalme, evt. opkastninger, aftagen eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion (inkl. forøgelse i laboratorietest såsom urinstof og creatinin). Kan føre til nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
 - Alvorlig diaré indeholdende blod og slim, der i meget sjældne tilfælde udvikler sig til livstruende komplikationer. Kontakt læge eller skadestue.
 - Smertes, varme og hævelse pga. betændelse i sener. Kontakt lægen.

- Meget sjældne bivirkninger** (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (Torsade de Pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed førende til livstruende leversvigt (herunder tilfælde af dødsfald). Kontakt læge eller skadestue, ring evt. 112.
 - Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
 - Blæreformet udslæt, afskalning og afstødning af hud og slimhinder, feber (Steven Johnsons syndrom) (potentielt livstruende). Kontakt læge eller skadestue. Ring 112.
 - Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
 - Kraftig afskalning og afstødning af hud (potentielt livstruende). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

- Almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Infektioner forårsaget af bakterier og svampe, fx svamp (forårsaget af Candida) i mund eller skede.
 - Hovedpine, svimmelhed.
 - Kvalme, opkastning, mave- og underlivsmerter, diaré.
 - Øget antal specielle leverenzymmer i blodet (transaminaser).

- Ikke almindelige bivirkninger** (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. 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.
 - Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
 - Åndenød/åndedrætsbesvær. inkl. astmatisk tilstand. 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.
 - Blodets størknings evne er nedsat. Tal med lægen.
 - For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper.
 - Hjerterbanken.
 - Allergisk reaktion.
 - Forhøjet fedt i blodet.
 - Angst, rastløshed/uro.
 - Prikkende fornemmelse og/eller følelsesløshed.
 - Smagsforstyrrelser (i meget sjældne tilfælde tab af smagsans).
 - Konfusion og desorientering, søvnproblemer (især søvnløshed), rysten, fornemmelse af svimmelhed (dreje eller falde ned).
 - Synsforstyrrelser inkl. dobbelt og sløret syn.
 - Appetitløshed, luft i maven og forstoppelse, maveforstyrrelser (dårlig fordøjelse/halsbrand), betændelse i maven, forhøjet antal af et specielt fordøjelsenzym i blodet (amylase).
 - Rødmen.
 - Nedsat leverfunktion, forhøjet bilirubin i blodet, øget antal af specielle leverenzymmer i blodet.
 - Kløe, udslæt (nældefeber), kløende hududslæt, tør hud.
 - Led- og muskelsmerter.
 - Føle ubehag (overvejende svaghed og træthed), ømhed og smerte i ryg, bryst, bækken, arme og ben, 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.
 - Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med lægen. I alle andre tilfælde ring 112.
 - For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
 - Depression (kan i meget sjældne tilfælde føre til, at man gør skade på sig selv, fx selvmordstanker eller selvmordsforsøg). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue. Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Hævelser af hænder, fødder, ankler, læber, mund og hals pga. vand i kroppen. Kontakt lægen.
 - Svimmelhed, evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk.
 - Forhøjet urinsyre i blodet.
 - Følelsesmæssig ustabil.
 - Nedsat følelse ved berøring.
 - Unormale drømme.
 - Balance- og koordineringsforstyrrelser (som følge af svimmelhed), koncentrationsforstyrrelser, taleforstyrrelser, lugtforstyrrelser (inkl. tab af lugtesansen).
 - Delvist eller helt tab af hukommelse.
 - Ringen/støj for ørerne, nedsat hørelse herunder døvhed (forsvinder normalt efter endt behandling).
 - Besvær med at synke, betændelse i munden.
 - Muskelkræmper, muskeltrækninger.

- Meget sjældne bivirkninger** (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
- Uspecifik unormal hjerterytme. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
 - Blodets størkningsevne er øget. Kontakt læge.
 - Forandret personlighed (ikke være sig selv), vanvid (kan potentielt føre til, at man gør skade på sig selv, fx selvmordstanker eller selvmordsforsøg).
 - Øget følsomhed af huden.
 - Seneoverrivning, smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse eller 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: Forhøjet natriumindhold i blodet, forhøjet calciumindhold i blodet, en speciel form for nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), muskelreaktioner med beskadigelse af muskelceller, øget følsomhed af huden over for sollys og UV lys, problemer i forbindelse med nervesystemet som fx smerte, en brændende eller prikkende fornemmelse, følelsesløshed og/eller svaghed i arme og ben.

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

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

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Avelox ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Avelox i original emballage
- Tag ikke Avelox efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Aktivt stof: Moxifloxacin som hydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletten: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.
Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 4000, jernoxid (E172) og titandioxid (E171)

Avelox findes i pakningsstørrelserne 5 stk. og 7 stk.
Ikke begge pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2011