

**Б. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки**  
**AVELOX 400 mg film-coated tablets**  
Моксифлоксацин  
Moxifloxacin

ОДОБРЕН  
ДАТА R-2473/03.04.09

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява АВЕЛОКС и за какво се използва
2. Преди да приемете АВЕЛОКС
3. Как да приемате АВЕЛОКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АВЕЛОКС
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АВЕЛОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АВЕЛОКС съдържа моксифлоксацин като активно вещество, който принадлежи към групата антибиотици, наречени флуорохинолони. АВЕЛОКС действа като убива бактериите, причиняващи инфекции

АВЕЛОКС се използва при пациенти на 18-годишна възраст и по-възрастни за лечение на следните бактериални инфекции, когато са причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е ефикасен: инфекции на синусите, внезапно влошаване на продължително възпаление на дихателните пътища или инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата (с изключение на тежките случаи), и инфекции на кожата и меките тъкани.

АВЕЛОКС трябва да се използва за лечение на тези инфекции само, когато обичайните антибиотици не могат да се използват или не действат.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АВЕЛОКС

**Не приемайте АВЕЛОКС**

- ако сте алергични (свързчувствителни) към моксифлоксацин или към някоя от останалите съставки на АВЕЛОКС.
- ако сте имали в миналото възпаление или увреждане на сухожилието след лечение с подобни активни вещества (хинолони),
- ако имате вродено или документирано състояние, свързано с определени нарушения на електрокардиограмата (ЕКГ, удължаване на QT интервал),
- ако страдате от солеви нарушения, особено ако имате ниски концентрации на K<sup>+</sup> във ванната кръв (хипокалиемия),
- ако имате клинично значима брадикардия (бавен сърдечен ритъм),
- ако вашият лекар ви е поставил диагноза клинично значима сърдечна недостатъчност, намалена левокамерна фракция на изтласкване (слабо сърце),



- ако имате анамнестични данни за симптоматични сърдечни аритмии. АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки не трябва да се използва с други лекарства, които причиняват определени ЕКГ аномалии (удължаване на QT интервал).
- ако страдате от увредена чернодробна функция (Child-Pugh class C) или повишено ниво на трансаминази > 5 пъти над горната нормална граница.

Бременните жени, кърмещите майки, деца и подрастващи не трябва да вземат АВЕЛОКС.

#### Обърнете специално внимание при употребата на АВЕЛОКС

- ако сте имали някога гърчове, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да вземете АВЕЛОКС.
- ако сте имали нарушения в зрението или засягане на Вашите очи, трябва да се консултирате с офталмолог незабавно.
- Възпаление и скъсани сухожилия могат да се появят по време на лечението с хинолони, включително моксифлоксацин (лекарственото вещество на АВЕЛОКС), особено при пациенти в старческа възраст или пациенти, получаващи едновременно лечение с определени противовъзпалителни лекарства (кортикостероиди). При първите белези на болка или възпаление трябва да спрете приема на АВЕЛОКС, да поставите крайника в покой и да се консултирате веднага с Вашия лекар по отношение на по-нататъшното лечение.
- АВЕЛОКС може да промени Вашето ЕКГ, особено ако сте жена или сте в напреднала възраст. Ако в момента приемате някакви медикаменти, които понижават нивата на калий в кръвта, обсъдете с Вашия лекар, преди да приемете АВЕЛОКС. Ако имате сърцебиене или неритмична сърдечна дейност през периода на лечение, трябва незабавно да уведомите своя лекар. Той/тя може да реши да Ви направи ЕКГ, за да провери Вашия сърдечен ритъм.
- Ако страдате от миастения гравис, приемът на АВЕЛОКС може да влоши симптомите на заболяването Ви. Ако смятате, че това Ви засяга, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако имате увреден черен дроб, говорете с вашия лекар да ви направи изследване.
- АВЕЛОКС може да причини бързо и тежко възпаление на черния дроб, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вкл. случаи с фатален изход, вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Моля, уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението, ако се появят признаци като бързо влошаване на състоянието и/или общо неразположение с пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или индуцирано от черния дроб увреждане на мозъка (симптоми на намалена чернодробна дейност или бързо и тежко възпаление на черния дроб).
- Широкоспектърните антибиотици, включително моксифлоксацин могат да причинят тежка диария (псевдомембранозен колит). В тази ситуация трябва да се предприемат веднага подходящи терапевтични мерки. В случай на тежка диария, появила се по време или след използването на антибиотици, моля консултирайте се веднага с Вашия лекар. Да не се вземат лекарства, които потискат стомашната перисталтика.
- Ако на Вас или на член от Вашето семейство е установен глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит (вродено или придобито метаболитно нарушение), моля съобщете на Вашия лекар преди да започнете приема на АВЕЛОКС.
- Ако се появят кожни реакции или мехури и/или обелване на кожата и/или лигавични реакции (вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*), незабавно се свържете с Вашия лекар преди да продължите лечението.
- Противоположно на другите хинолони, моксифлоксацин не представлява значителен риск от индуциране на фоточувствителност при изследване. Въпреки това, по време на лечението с АВЕЛОКС, Вие трябва да избягвате UV облъчване (високопланинско слънце, солариум) и да не се излагате на прекомерно и/или силно слънце.
- Реакциите на свръхчувствителност или алергични реакции (напр. кожен обрив) могат да се появят след първото приложение на хинолоните. В изключително редки случаи могат да се развият тежки бързи алергични реакции, вариращи до животозастрашаващ шок. В тези случаи използването на моксифлоксацин веднага трябва да се прекрати и трябва да започне медикаментозно лечение (напр. лечение на шок).

Прием на други лекарства



Моля отбележете следното, когато вземате други лекарства:

- АВЕЛОКС може да повлияе сърдечната честота (QT интервал). Този ефект може да бъде засилен в случай на едновременно приложение на следните лекарства: антиаритмични лекарства клас Ia (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид) и клас III (напр. амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид) антиаритмични (лекарства за лечение на сърдечна аритмия), невролептици (лекарства за лечение на психични нарушения, като фенотиазин, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклически антидепресанти, определени противовъзпалителни (спарфлоксацин, интравенозно приложен еритромицин, пентамидин, антималярийни лекарства, специално халофантрин), определени лекарства, използвани за лечение на алергични симптоми (терфенадин, астемизол, мизоластин) и други (цизаприд, лекарство използвано за стимулиране на перисталтиката, интравенозно приложен винкамин, бепредил, дифеманил). Моксифлоксацин следователно не трябва да се прилага заедно с тези лекарствени продукти.
- Интервал от около 6 часа трябва да има между вземане на лекарства, които съдържат определени метали (бивалентни или тривалентни катиони) и вземане на АВЕЛОКС. Това включва антиацидни, съдържащи магнезий или алуминий (лекарства, използвани да предпазят от хиперацидитет на стомаха), определени антивирусни таблетки, съдържащи диданозин, сукралфат и лекарства съдържащи фелззо или цинк.
- Едновременното приложение на АВЕЛОКС и активен въглен значително редуцира абсорбцията на моксифлоксацин в организма. Следователно едновременното приложение на тези два продукта не се препоръчва.
- В проучвания, проведени при здрави доброволци, едновременното приложение на АВЕЛОКС с дигоксин (лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност) води до приблизително 30% повишаване на пиковите плазмени концентрации на дигоксин. Не са необходими специални предпазни мерки за едновременно приложение на АВЕЛОКС и дигоксин.
- В проучвания, проведени при пациенти с диабет, едновременното приложение на АВЕЛОКС с глибенкламид (лекарство, използвано за лечение на диабет) води до 21% понижаване на пиковите плазмени концентрации на глибенкламид. Стойностите на кръвната захар и инсулиновите стойности не са били повлияни.
- Повишен антикоагулантен ефект е докладван при голям брой случаи, при които пациенти са лекувани едновременно с антибиотици и антикоагуланти. Обаче не е докладвано клинично значимо взаимодействие на моксифлоксацин и варфарин (антикоагулант). Стойностите на коагулационните параметри могат да се мониторира по-често и като предпазна мярка антикоагулантната дозировка да е съобразена, ако е необходимо.

Няма взаимодействия, когато АВЕЛОКС са приети едновременно с лекарства, съдържащи следните лекарствени вещества: ранитидин (използван за лечение на пептични язви), пробенецид (използван за редуциране серумните нива на пикочната киселина), орални контрацептиви (таблетки за контрол на раждаемостта), калциеви добавки, морфин (наркотичен аналгетик), теофилин (използван за лечение на астма) или итраконазол (използван за лечение на гъбични инфекции).

#### **Прием на АВЕЛОКС с храни и напитки**

Ефектите на АВЕЛОКС не се влияят от приема на храна, включително на млечни продукти.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Бременните жени и кърмещите майки не трябва да приемат АВЕЛОКС.

#### **Шофиране и работа с машини**

АВЕЛОКС може да Ви накара да чувствате замаяване и световъртеж или може да Ви прилошее за кратко време. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на АВЕЛОКС**

АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки съдържат лактоза. Следователно Ви не трябва да вземате това лекарство без да се консултирате с Вашия лекар, ако знаете, че имате глюкозна непоносимост.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИЗПОЛЗВАТЕ АВЕЛОКС

Винаги приемайте АВЕЛОКС, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки трябва да се приемат през устата.

Ако не е предписано по друг начин от вашия лекар, обичайната доза е:

Възрастните вземат 1 таблетка АВЕЛОКС 400 mg един път дневно.

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло, пациенти с лека до умерено увредена бъбречна функция или пациенти на диализа.

Няма данни за употреба от пациенти с увредена чернодробна функция.

Моля консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че ефектите на АВЕЛОКС са много силни или много слаби.

Филмираната таблетка се приема цяла с много течност. Не трябва да се взема АВЕЛОКС по време на храна.

Ако не е предписано по друг начин от Вашия лекар, АВЕЛОКС трябва да се приема със следната продължителност:

- Внезапно влошаване на хроничен бронхит (обостряне на хроничен бронхит) 5 - 10 дни
- Пневмония (придобита в обществото): 10 дни
- Остър синусит (възпаление на параназалните синуси) 7 дни
- Кожни инфекции 7 дни

Трябва да завършите пълния курс на лечение с АВЕЛОКС, тъй като инфекцията може да не бъде напълно излекувана.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза АВЕЛОКС

Препоръчаната доза от 400 mg един път дневно не трябва да се превишава. Ако Вие сте взели инцидентно повече от една таблетка дневно, трябва да продължите вашето лечение на следващия ден, както Ви е предписано.

Едновременното приложение на активен въглен и 400 mg моксифлоксацин понижава бионаличността на моксифлоксацин с повече от 80%. Ранното приложение на активен въглен може да бъде полезно, за да предпази от много високи нива на моксифлоксацин в кръвта, ако е взета свръхдоза моксифлоксацин таблетки.

#### Ако сте пропуснали да приемете АВЕЛОКС

Вие трябва да вземете следващата филмирана таблетка веднага и да продължите Вашето лечение с една филмирана таблетка дневно.

Да не се взема двойна доза, за да се коригира пропуснатата еднократна доза.

#### Ако сте спрели приема на АВЕЛОКС

Ако приема на АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки се преустанови, Вашите симптоми могат да се влошат. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да спрете да вземате АВЕЛОКС преди края на курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АВЕЛОКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всички ги получава.



Следният начин на класифициране се използва за оценка на честотата на нежеланите реакции:

- Много често: Повече от 1 на 10 пациенти  
Често: По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти  
Не често: По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти  
Рядко: По-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти  
Много рядко: По-малко от 1 на 10 000, включително изолирани случаи.

С изключение гаденето и диарията, докладваната честота на всички нежелани реакции е по-ниска от 3%.

#### Общи:

- Често: Коремна болка, главоболие.  
Не често: Слабост, болка, болка в гърба, обща слабост, болка в гърдите, алергични реакции, болка в краката.  
Много рядко: Свръхчувствителност: тежки алергични реакции, възможно е да варира до животозастрашаващ шок (анафилактичен шок), в някои случаи след първата употреба. В тези случаи веднага спрете използването на АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки и уведомете лекуващия лекар. Белезите на шока включват студена пот, затруднено дишане, ниско кръвно налягане, ускорен пулс, световъртеж и ступор, оток на кожата и мукозните мембрани (включително оток на ларингса, потенциално живото-застрашаващ).

#### Централна нервна система

- Често: Сънливост  
Не-често: Безсъние, световъртеж, нервност, раздразнителност, тремор, парестезия (мравучкане в ръцете и краката), обърканост, депресия.  
Рядко: Халюцинации, деперсонализация (увреждане на собственото си възприемане), повредена координация, безпокойство, нарушения на съня, кошмари, гърчове.  
Много рядко: Психотични реакции.

#### Стомашно-чревна система:

- Често: Гадене, диария, повръщане, диспепсия (нарушения на храносмилането).  
Не често: Суха уста, гадене с повръщане, метеоризъм, запек, афти, загуба на апетит, възпаление на мукозните мембрани на устата, възпаление на езика.  
Много рядко: Фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вкл. случаи с фатален изход)

#### Сърдечно-съдова система:

- Често: При пациенти с предшестваща хипокалиемия (ниски нива на калий): удължаване на интервала QT (ЕКГ аномалия).  
Не често: Тахикардия (ускорен пулс), периферен оток (натрупване на течност в краката), високо кръвно налягане, сърцебиене, камерни фибрилации (нарушение на сърдечния ритъм), ангина пекторис, при пациенти с нормални нива на калия: удължаване на QT интервал;  
Рядко: Вазодилатация (разширяване на кръвоносните съдове), хипотония (ниско кръвно налягане), синкоп (кратък припадък);  
Много рядко: Камерна аритмия (специфичен вид сърдечна аритмия), torsade de pointes (специфичен тип сърдечна аритмия) и сърдечен арест (особено при пациенти с тежки основни заболявания, които предразполагат към сърдечна аритмия)

#### Двигателна система:

- Не често: Болка по стави или мускули



Рядко: Тендинит (възпаление на сухожилията)  
Много рядко: Скъсване на сухожилие, възпаление на стави, мускулна ригидност, влошаване на симптомите на миастения гравис

**Кожа:**  
Не често: Кожен обрив, сърбеж, копривна треска (уртикария)  
Рядко: Суха кожа.  
Много рядко: Синдром на Stevens-Johnson (тежък кожен обрив, включващ горния слой на кожата и фебрилно протичане).

**Сетивни органи:**  
Често: Промени на вкуса.  
Не често: Увредено зрение.  
Рядко: Шум в ушите, увредено зрение поради реакции на ЦНС (напр. сънливост или безпокойство), увреждане или загуба на обонянието или загуба на обонянието и/или вкуса.

**Пикочо-полова система:**  
Рядко: Кандидозна инфекция на влагалището, вагинит.

**Лабораторни показатели:**  
Често: Променени чернодробни функционални тестове (главно умерено повишаване на определени ензими и/или жлъчни пигменти);  
Не често: Повишаване на определени ензими (гама-ГТ, амилаза), левкопения (намалване броя на белите кръвни клетки), намаляване стойностите на протромбин/повишаване на INR (специфични коагулационни параметри), еозинофилия (повишаване броя на определен вид кръвни клетки), тромбоцитемия (повишаване броя на тромбоцитите), тромбоцитопения (намалване броя на тромбоцитите), анемия.  
Рядко: Хипергликемия (повишени стойности на кръвна захар), хиперлипидемия (повишени липидни нива), повишени протромбинови нива/намален INR (специфични коагулационни параметри), жълтеница (иктер причинен предимно от обструкция на жлъчката) във връзка с променена чернодробна функция, повишени нива на специфичен чернодробен ензим (LDH), повишени нива на креатинин или урея.

Въз основа на клиничния опит с АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки до момента, не е възможно да се даде окончателна оценка на възможните нежелани лекарствени реакции след употреба на АВЕЛОКС. Освен това има много редки случаи на проява на следните ефекти при лечение с други хинолонови антибиотици, които е възможно да се появят и при лечение с АВЕЛОКС: преходна загуба на зрение, повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта, повишено разграждане на червени кръвни клетки, мускулни реакции с увреждане на мускулните клетки, повишена кожна чувствителност към слънчева светлина или UV лъчи.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АВЕЛОКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура не по-висока от 25 °C. Таблетките да се съхраняват в тяхната оригинална опаковка.



Филмираните таблетки да се съхраняват в оригиналната опаковка непосредствено до тяхната употреба.

Не използвайте АВЕЛОКС след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа АВЕЛОКС**

- Активното вещество е: моксифлоксацинов хидрохлорид. 1 филмирана таблетка съдържа 400 mg моксифлоксацин под формата на 436,8 mg моксифлоксацинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (E 171) и железен оксид (E172).

### **Как изглежда АВЕЛОКС и какво съдържа опаковката**

АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки са бледо червени и са означени с "M400" от едната страна и "Bayer" от другата страна. Таблетките са опаковани в полипропиленови блистери.

АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки се предлагат в картонени опаковки съдържащи 5, 7 или 10 филмирани таблетки и в болнични опаковки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer HealthCare AG  
D-51368 Leverkusen,  
Германия

Производител:

Bayer Schering Pharma AG  
D-51368 Leverkusen,  
Германия

Дата на последно одобрение на листовката XX/XXXX

