

## PAKKAUSSELOSTE

### Avelox® 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen Moksifloksasiini

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun. Älä käytä tätä lääkettä uudelleen ilman lääkärin määräystä, vaikka aikoisitkin hoitaa samankaltaisia oireita.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Avelox 400 mg -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Avelox 400 mg -tabletteja
3. Miten Avelox 400 mg -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Avelox 400 mg -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ AVELOX 400 MG -TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN**

Avelox 400 mg -tabletin sisältämä vaikuttava aine, moksifloksasiini on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Avelox vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita.

Avelox 400 mg -tabletti on tarkoitettu 18-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden seuraavien bakteerien aiheuttamien tulehdussairauksien hoitoon, silloin, kun taudinaiheuttaja on bakteeri, johon moksifloksasiini tehoaa: sivuontelotulehdus, pitkäaikaisen hengitysteiden tulehduksen äkillinen pahenemisvaihe tai sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) (lukuun ottamatta vakavia tapauksia).

Avelox-tabletteja tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole asianmukaista tai kun ne eivät ole tehonneet.

Lievä tai kohtalainen sisäsynnytintulehdus eli ylempien synnytyselinten tulehdus, mukaan lukien munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus. Avelox-tabletit eivät riitä yksinomaiseksi hoidoksi tällaisiin tulehduksiin, minkä vuoksi lääkärin tulee määrätä jokin toinen antibiootti Avelox-tablettien lisäksi ylempien synnytyselinten tulehdukseen (ks. kohta 2. *Ennen kuin käytät Avelox ...*, *Ole erityisen varovainen ...*, *Ennen kuin otat Avelox 400 mg -tabletteja*).

## **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT AVELOX 400 MG -TABLETTEJA**

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos et ole varma, kuulutko johonkin seuraavista potilasryhmistä.

#### **Älä käytä Avelox 400 mg -tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) moksifloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille tai Avelox 400 mg -tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6. *Muuta tietoa*)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus kinolonihoidon yhteydessä. (ks. kohta *Ole erityisen varovainen...* ja kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*)

- jos sinulla on jokin synnynnäinen tai muu tila, johon liittyy tiettyjä muutoksia EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä
- jos sinulla on häiriöitä veren suolatasapainossa, etenkin jos kaliumpitoisuus on pieni (hypokalemia) eikä sitä ole vielä hoidettu
- jos sydämesi lyö hyvin hitaasti (sydämen harvalyöntisyys)
- jos sydämesi on heikko (sydämen vajaatoiminta)
- jos sinulla on todettu sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat tiettyjä poikkeavia EKG-muutoksia (katso kohta *Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö*). Tämä johtuu siitä, että Avelox voi aiheuttaa tiettyjä EKG-muutoksia eli pidentää QT-aikaa, mikä tarkoittaa sydämen sähköimpulssien johtumisen hidastumista.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksaentsyymiarvot (transaminaasiarvot) ovat nousseet yli viisinkertaisiksi normaaleihin viitearvoihin nähden.

## Ole erityisen varovainen Avelox 400 mg -tablettien suhteen

### Ennen kuin otat Avelox 400 mg –tabletteja

- Avelox voi aiheuttaa EKG-muutoksia (muutoksia sydänsähkökäyrään), erityisesti, jos olet nainen tai iäkkäämpi. Jos saat parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, puhu lääkärisi kanssa ennen Avelox-tablettien ottamista. Jos sinulle ilmaantuu sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriisi. Hän tarkistaa tarvittaessa sydämesi lyöntirytmien EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.
- Jos sinulla on epilepsia tai muu mahdollisesti kouristuksia aiheuttava sairaus, keskustele lääkärisi kanssa ennen Avelox-tablettien ottamista.
- Jos sairastat myastenia gravis -sairautta, Avelox-valmisteen ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla tai suvussasi on todettu glukoosi-6-fosfaattihydrogenaasin puutos (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkäriillesi, jotta hän arvioi, sopiiko Avelox-hoito sinulle.
- Jos sinulla on komplisoitunut sisäsynnytintulehdus (johon liittyy esimerkiksi munanjohtimen ja munasarjojen tai sisäsynnyttimien paise), ja lääkäri pitää suoneen annettavaa hoitoa tarpeellisena, hoito Avelox-tableteilla ei sovi.
- Ylempien synnyttelinten lievien tai kohtalaisten tulehdusten hoitoon lääkärin pitää määrätä toinen antibiootti Avelox-valmisteen lisäksi. Jos oireet eivät parane 3 vuorokauden hoidon jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

### Kun otat Avelox 400 mg –tabletteja

- Sydänhäiriöiden riski saattaa kasvaa annosta suurennettaessa. Tämän vuoksi sinun tulee noudattaa määrättyä annostusta.
- Harvinaisissa tapauksissa sinulle voi ilmetä vakava äkillinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa ensimmäisen annoksen yhteydessä, ja siihen liittyy seuraavia oireita: painon tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyörrytys tai huimaus seisomaan noustessa. Jos tällaista ilmenee, lopeta Avelox-tablettien käyttö ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.
- Avelox saattaa aiheuttaa äkillisen ja vaikean maksatulehduksen, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset, ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Ota yhteys lääkäriisi ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä, jos sinulle ilmaantuu seuraavanlaisia oireita: nopeasti alkanut huonovointisuus ja/tai oksentelu yhdessä silmän valkuaisten keltaisuuden kanssa, tummavirtsaisuus, ihon kutina, verenvuototaipumus tai maksan aiheuttama aivosairaus (oireina heikentyneestä maksan toiminnasta tai äkillisestä ja vaikeasta maksatulehduksesta).
- Jos sinulle ilmaantuu ihomuutoksia tai rakkuloita ja/tai ihon hilseilyä ja/tai limakalvo-oireita (ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*), ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ennen hoidon jatkamista.
- Antibiootit, mukaan lukien Avelox, saattavat aiheuttaa ripulia hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas ja pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteissasi, lopeta Avelox-tablettien käyttäminen ja ota heti yhteys lääkäriisi. Tällaisessa tilanteessa et saa ottaa suoltesi toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä.

- Jännetulehduksia ja jänteiden kipua voi ilmetä toisinaan Avelox-tablettien käytön yhteydessä erityisesti iäkkäille tai samanaikaisesti kortisonivalmisteita käyttäville potilaille. Ensimmäisistä kipu- tai tulehdustuntemuksista alkaen tulee lääkitys lopettaa, ja kyseinen raaja on pidettävä levossa. Ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Jos olet iäkäs ja jos munuaistoimintasi on heikentynyt, huolehdi siitä, että juot riittävästi nestettä, ettei nestehukka aiheuta munuaisten toiminnan heikkenemistä entisestään.
- Jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita silmäoireita Avelox-hoidon aikana, ota heti yhteys silmälääkäriin.
- Kinoloniantibioottien tiedetään voivan aiheuttaa valoyliherkkyysoireita (herkkyyttä auringonvalolle ja UV-säteille). Sinun on vältettävä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa sekä solariumia ja UV-säteilyn lähteitä Avelox-hoidon aikana.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Avelox-hoidon aikana on huomioitava seuraavat:

- Jos käytät Avelox-tabletteja samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämeen vaikuttavien lääkkeiden kanssa sydämen rytmin muuttumisen vaara on suurentunut. Avelox-hoidon aikana ei pidä siksi käyttää seuraavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), neuroleptit (esim. fentiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi), trisykliset depressiolääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet etenkin halofantriini), tietyt allergialääkkeet (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini) sekä muut lääkkeet (esim. sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).
- Magnesiumia tai alumiinia sisältävät lääkkeet, kuten antasidit ruoansulatushäiriöihin, tai rautaa tai sinkkiä sisältävät lääkkeet, didanosiniä sisältävät lääkkeet tai sukralfaattia sisältävät lääkkeet ruoansulatuskanavan häiriöiden hoitoon voivat heikentää Avelox-tablettien vaikutusta. Sen vuoksi Avelox-tabletit on otettava 6 tuntia ennen muita lääkkeitä tai 6 tuntia niiden jälkeen.
- Suun kautta otettavan lääkehiilen käyttö samanaikaisesti Avelox-tablettien kanssa heikentää Avelox-tablettien vaikutusta. Sen vuoksi näiden käyttämistä yhdessä ei suositella.
- Jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), lääkärisi saattaa katsoa veresi hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.

### **Avelox 400 mg -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Ruoka tai maitotuotteet eivät vaikuta Avelox-tablettien tehoon.

### **Raskaus ja imetys**

Älä ota Avelox-tabletteja, jos olet raskaana tai imetät.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Avelox voi aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai pyöräytystä tai saatat pyörtyä hetkeksi. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

### **Tärkeää tietoa Avelox 400 mg -tablettien sisältämistä aineista**

Avelox-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. MITEN AVELOX 400 MG -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN**

Ota Avelox 400 mg -tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on yksi 400 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Avelox-tabletit otetaan suun kautta. Tabletit niellään kokonaisina (kitkerän maun välttämiseksi) runsaan nestemäärän kanssa. Tabletit voidaan ottaa aterioista riippumatta. Tabletit suositellaan otettavaksi suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Läikkäiden potilaiden, alipainoisten potilaiden tai munuaisvaivoja sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Hoidon kesto riippuu infektion tyypistä. Ellei lääkärisi ole antanut toisenlaisia hoito-ohjeita, suositellut Avelox-hoidon kestoajat ovat:

- Kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillisen pahenemisen yhteydessä 5–10 vuorokautta
- Sairaalan ulkopuolella saadun keuhkoinfektion (keuhkokuumeen), vakavia tapauksia lukuun ottamatta, yhteydessä 10 vuorokautta
- Silvuonteloiden tulehduksen (akuutti bakteeriperäinen sinuiitti) yhteydessä 7 vuorokautta.
- Lievän tai kohtalaisen sisäsynnyntulehduksen, mukaan lukien munanjohtimen tulehduksen ja kohdun limakalvon tulehduksen yhteydessä 14 vuorokautta

On tärkeää, että jatkat hoitoa sen loppuun saakka, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat lääkityksen liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin, infektio voi uusiutua tai vointisi voi huonontua ja saatat myös kehittää bakteeriresistenssin antibiootille.

Suositteluja annoksia ja hoitoaikoja ei saa ylittää (ks. kohta 2. *Ennen kuin käytät Avelox..., Ole erityisen varovainen...*).

#### **Jos otat enemmän Avelox 400 mg -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän kuin sinulle määrätyn yhden tabletin vuorokaudessa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja, jos mahdollista, ota jäljellä olevat tabletit, pakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi voidaksesi näyttää lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mitä olet ottanut.

#### **Jos unohtat ottaa Avelox 400 mg -tabletteja**

Jos unohtat ottaa tabletin, ota se heti muistaessasi samana päivänä. Jos et jonakin päivänä ota tablettia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos (yksi tabletti). Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

#### **Jos lopetat Avelox 400 mg -tablettien käytön**

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa tablettien ottamisen ennen lääkekuurin päättymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Avelox 400 mg -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Avelox-hoidon aikana. Haittavaikutusten yleisyys ilmoitetaan seuraavasti:

Yleiset:	harvemmin kuin 1 potilaalla 10:stä, mutta useammalla kuin 1:llä 100:sta
Melko harvinaiset:	harvemmin kuin 1 potilaalla 100:sta, mutta useammalla kuin 1:llä 1000:sta
Harvinaiset:	harvemmin kuin 1 potilaalla 1000:sta, mutta useammalla kuin 1:llä 10000:sta
Erittäin harvinaiset:	harvemmin kuin 1 potilaalla 10000:sta mukaan lukien yksittäiset raportit

#### **Infektiot**

Yleiset: Resistenttien bakteerien tai sienten aiheuttama tulehdus, esim. *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus

### **Veri ja immunestijärjestelmä**

Melko harvinaiset: Veren punasolujen väheneminen, veren valkosolujen väheneminen, veren tiettyjen valkosolujen (neutrofiilien) väheneminen, veren hyytymisen kannalta tärkeiden verisolujen väheneminen tai lisääntyminen, veren tiettyjen valkosolujen (eosinofiilien) lisääntyminen, veren hyytymisen heikentyminen

Erittäin harvinaiset: Veren hyytymisen lisääntyminen

### **Allergiset reaktiot**

Melko harvinaiset: Allergiset reaktiot

Harvinaiset: Vakava, äkillinen, yleistynyt allerginen reaktio, mukaan lukien erittäin harvoin ilmenevä henkeä uhkaava sokki (esim. hengitysvaikeudet, verenpaineen lasku, kiihtynyt sydämen syke), turvotus (mahdollisesti henkeä uhkaava hengitysteiden turvotus mukaan lukien)

### **Muutokset laboratoriotuloksissa**

Melko harvinaiset: Veren lipidien (rasvojen) lisääntyminen

Harvinaiset: Verensokerin lisääntyminen, veren virtsahapon lisääntyminen

### **Psyykkiset häiriöt**

Melko harvinaiset: Ahdistuneisuus, levottomuus/kiihtyneisyys

Harvinaiset: Tunteiden epävakaas, masentuneisuus (joka johtaa erittäin harvinaisissa tapauksissa itsensä vahingoittamiseen), aistiharhat

Erittäin harvinaiset: Tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne), mielenhäiriö (joka voi johtaa itsensä vahingoittamiseen)

### **Hermosto**

Yleiset: Päänsärky, huimaus

Melko harvinaiset: Kihelmöinnin tunne (pistely) ja/tai puutuneisuus, makuaistin muutokset (erittäin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys), sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen, unihäiriöt (pääasiassa unettomuus), vapina, huimauksen tunne (kierto- tai asentohuimaus), unisuus

Harvinaiset: Ihon tunnon heikkeneminen, hajuaistin muutokset (hajuaistin menetys mukaan lukien), poikkeavat unet, tasapainohäiriöt ja koordinaatiokyvyn heikkeneminen (huimauksen vuoksi), kouristukset, keskittymiskyvyn heikkeneminen, puhekyvyn heikkeneminen, osittainen tai täydellinen muistinmenetys

Erittäin harvinaiset: Ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen

### **Silmät**

Melko harvinaiset: Näköhäiriöt, kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen mukaan lukien

### **Korvat**

Harvinaiset: Korvien soiminen

### **Sydän- ja verisuonisto**

Yleiset: Huomattavat muutokset sydämen sähköimpulssien johtumisessa (EKG) potilailla, joiden veren kaliumpitoisuus on alentunut

Melko harvinaiset: Huomattavat muutokset sydämen sähköimpulssien johtumisessa (EKG), sydämentykytys, epäsäännölliset ja nopeat sydämenlyönnit, vakava sydämen rytmin poikkeavuus, angina pectoris, niskan ja kaulan punoitus

Harvinaiset: Poikkeavan nopea sydämen syke, pyörtyminen, korkea verenpaine, matala verenpaine

Erittäin harvinaiset: Määrittelemätön poikkeava sydämen rytmi, epäsäännöllinen sydämen rytmi (torsade de pointes), sydämen sykkeen lakkaaminen (ks. kohta 2. *Ennen kuin käytät Avelox...*)

### **Hengityselimet**

Melko harvinaiset: Hengitysvaikeudet, mukaan lukien astmaattiset oireet

### **Ruoansulatuskanava**

Yleiset: Pahoinvointi, oksentelu, maha- ja vatsakipu, ripuli

Melko harvinaiset: Ruokahaluttomuus, ilmavaivat ja ummetus, vatsavaivat (ruoansulatusvaivat/närästys), mahalaukun tulehdus, tietyn ruoansulatusentsyymin (amylaasin) lisääntyminen veressä

Harvinaiset: Nielemisvaikeudet, suun tulehdus, vaikea ripuli, jossa verta ja/tai limaa (antibioottien aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi erittäin harvoin kehittyä henkeä uhkaaviksi komplikaatioiksi

### **Maksa**

Yleiset: Tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) lisääntyminen veressä

Melko harvinaiset: Maksan toiminnan heikkeneminen (tietyn maksaentsyymien [LDH] lisääntyminen veressä mukaan lukien), bilirubiinin lisääntyminen veressä, tietyn maksaentsyymien (gammaglutamyyli transferaasin ja/tai alkalisen fosfataasin) lisääntyminen veressä

Harvinaiset: Keltaisuus (silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus), maksatulehdus

Erittäin harvinaiset: Vaikeaoireinen maksatulehdus, joka saattaa johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset)

### **Iho**

Melko harvinaiset: Kutina, ihottuma, nokkosihottuma, ihon kuivuminen

Erittäin harvinaiset: Ihon ja limakalvojen muutokset (suun/nenän tai siittimen/emättimen kivuliaat rakkulat), mahdollisesti henkeä uhkaava (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

### **Tuki- ja liikuntaelimestö**

Melko harvinaiset: Nivelkipu, lihaskipu

Harvinaiset: Jänteiden kipu ja turvotus (jännetulehdus), lihaskrampit, lihasnykäykset

Erittäin harvinaiset: Jänteen repeytyminen, niveltulehdus, lihasjäykkyys, myasthenia gravis – sairauden oireiden paheneminen

### **Munuaiset**

Melko harvinaiset: Nestehukka

Harvinaiset: Munuaisten vajaatoiminta (munuaisten tiettyjen laboratoriotestien, kuten urean ja kreatiniinin, arvojen suureneminen mukaan lukien), munuaisten toimintahäiriö

### **Yleiset haittavaikutukset**

Melko harvinaiset: Huonovointisuus (pääasiallisesti heikkous tai väsymys), kipu ja särky, kuten selän, rinnan, lantion ja raajojen kipu, hikoilu

Harvinaiset: Turvotus (käsien, jalkojen, nilkkojen, huulten, suun, kurkun)

Erittäin harvinaisina tapauksina on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi esiintyä myös Avelox-hoidon aikana: näön tilapäistä menetystä, veren natriumpitoisuuden suurenemista, veren kalsiumpitoisuuden suurenemista, veren punasolujen lisääntynyttä hajoamista, lihasreaktiota ja lihassoluvaurioita, lisääntynyttä herkkyyttä auringonvalolle ja UV-valolle.

Jos havaitset haittavaikutuksia, erityisesti jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin saadaksesi neuvoja ennen seuraavan annoksen ottamista.

## **5. AVELOX 400 MG -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Avelox 400 mg -tabletteja läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Avelox 400 mg -tabletti sisältää**

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg moksifloksasiinia moksifloksasiinihydrokloridina.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.  
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, rautaoksidi (E 172) ja titaanidioksidi (E 171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Himmeänpunaisessa kalvopäällysteisessä tabletissa on toisella puolella merkintä ”M400” ja toisella puolella ”BAYER”.

Avelox 400 mg -tabletit on pakattu ulkopakkaukseen, joka sisältää värittömiä tai valkoisia läpinäkymättömiä polypropeeni/alumiiniläpipainopakkauksia.

Tabletit on saatavana 5, 7 ja 10 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina ja 25, 50 70, 80 tai 100 kalvopäällysteisen tabletin sairaalapakkauksina.

Näytepakkauksessa on 1 kalvopäällysteinen tabletti alumiini/alumiiniläpipainopakkauksessa, joka on pakattu kartonkiseen ulkopakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija:**

Bayer Schering Pharma AG  
13342 Berlin  
Saksa

### **Valmistaja:**

Bayer Schering Pharma AG  
Valmistuspaikka: D-51368 Leverkusen  
Saksa

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Itävalta:	Avelox
Belgia:	Avelox
Kypros:	Avelox
Tsekki:	Avelox
Tanska:	Avelox
Viro:	Avelox
Suomi:	Avelox
Ranska:	Izilox
Saksa:	Avalox
Kreikka:	Avelox
Unkari:	Avelox
Irlanti:	Avelox
Italia:	Avalox
Latvia:	Avelox
Liettua:	Avelox
Luxemburg:	Avelox
Malta:	Avalox
Alankomaat:	Avelox
Puola:	Avelox
Portugali:	Avelox
Slovakia:	Avelox
Slovenia:	Avelox
Espanja:	Havelox
Ruotsi:	Avelox
Iso-Britannia:	Avelox

**Tämä seloste on laadittu 12.8.2009**

**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

**Avelox 400 mg filmdragerade tabletter**