

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Avelox 400 mg/250 ml infuzinis tirpalas

Skirtas suaugusiesiems.

Moksifloksacinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Avelox ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Avelox
3. Kaip vartoti Avelox
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Avelox
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Avelox ir kam jis vartojamas

Veiklioji Avelox medžiaga yra moksifloksacinas, kuris priklauso antibiotikų vadinamų fluorochinolonais grupei. Avelox naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas, kurios yra jautrios moksifloksacinui.

Avelox gydomas šios suaugusių žmonių infekcinės ligos:

- ne ligoninėje įgyta infekcinė plaučių liga (pneumonija);
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Avelox

Jeigu abejojate, ar priklausote kuriai nors toliau išvardytai pacientų grupei, kreipkitės į gydytoją.

Avelox vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai moksifloksacinui, bet kuriam kitam chinolonų grupės antibiotikui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia arba žindote;
- jeigu Jums mažiau nei 18 metų;
- jeigu buvo su chinolonų grupės antibiotikų vartojimu susijusi sausgyslių liga ar sutrikimas (žr. poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu yra įgimta arba įgyta būklė, susijusi su širdies ritmo pokyčiu (matomu EKG, elektriniame širdies aktyvumo užrašė), jeigu kraujyje sutrikusi druskų pusiausvyra (ypač mažas kalio ar magnio kiekis), labai lėtas širdies ritmas (vadinamas „bradikardija“), silpna širdies veikla (širdies nepakankamumas), buvo sutrikęs širdies ritmas arba vartojate kitų vaistų, sukeliančių EKG pokyčius (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Avelox“), kadangi ir Avelox gali sukelti EKG pokyčius: ilginti QT intervalą, t. y. uždelsti elektrinio signalo perdavimą;
- jeigu sergate sunkia kepenų liga arba kepenų fermentų, t. y. transaminazių, aktyvumas kraujyje yra daugiau negu 5 kartus didesnis už didžiausią leistiną dydį.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartojant šį vaistą

Jeigu anksčiau vartodami chinolonų arba fluorochinolonų patyrėte bet kokią sunkią nepageidaujamą reakciją, fluorochinolonų / chinolonų grupės antibakterinių vaistų, įskaitant Avelox, vartoti negalima. Tokiu atveju kuo skubiau pasakykite gydytojui.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pirmą kartą Jums paskiriant Avelox

- Vartojant Avelox galimi **laikini EKG pokyčiai**, ypač jei esate moteris ar senyvo amžiaus pacientas. Jeigu gydotės **vaistais, mažinančiais kalio kiekį organizme**, prieš paskiriant Avelox, kreipkitės į gydytoją patarimo (taip pat žr. poskyrius „Avelox vartoti negalima“ ir „Kiti vaistai ir Avelox“).
- Jeigu kada nors po moksifloksacino pavartojimo Jums buvo pasireiškęs **sunkus odos išbėrimas ar lupimasis, pūšlių atsiradimas ir (arba) burnos gleivinės išopėjimas**.
- Jeigu sergate **epilepsija** arba jeigu yra kitokia **traukulius skatinanti būklė**, prieš paskiriant Avelox, pasakykite gydytojui.
- Jeigu turite ar kada nors turėjote **psichikos sveikatos problemų**, prieš paskiriant Avelox, kreipkitės į gydytoją patarimo.
- Jeigu sergate **sunkiąja miastenija**, vartojant Avelox gali pasunkėti Jūsų ligos simptomai. Jei manote, kad sergate šia liga, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu Jums diagnozuotas **stambios kraujagyslės padidėjimas arba „išsipūtimas“** (aortos aneurizma arba stambios kraujagyslės periferinė aneurizma).
- Jeigu Jūs praeityje patyrėte **aortos atsiskuksniavimo** epizodą (aortos sienelės plyšimą).
- Jums nustatytas **nesandarus širdies vožtuvas** (širdies vožtuvo nesandarumas).
- Jeigu kuriam nors iš Jūsų giminaičių diagnozuota **aortos aneurizma arba aortos atsiskuksniavimas ar įgimta širdies vožtuvo yda** arba Jums nustatyta kitų rizikos veiksnių arba tokių sutrikimų pavojų didinančių sutrikimų (pvz., jungiamojo audinio sutrikimų, pvz., Marfano sindromas arba kraujagyslių Elerso-Danloso [*Ehlers-Danlos*] sindromas, Turnerio [*Turner*] sindromas, Sjogreno [*Sjögren*] sindromas [uždegiminė autoimuninė liga], arba kraujagyslių sutrikimų, pvz., Takajasu [*Takayasu*] arteritas, gigantinių ląstelių arteritas, Bechčeto [*Behcet*] liga, padidėjęs kraujospūdis arba nustatyta aterosklerozė, reumatoidinis artritas [sąnarių liga] arba endokarditas [širdies infekcija]).
- Jeigu sergate **cukriniu diabetu**, nes vartojant moksifloksacino galima **cukraus kiekio kraujyje pokyčių** rizika.
- Jeigu Jums arba giminaičiams yra **gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės trūkumas** (reta paveldima liga), pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar Jums tinka vartoti Avelox.
- Avelox tirpalą galima vartoti tik į veną, į arteriją jo vartoti negalima.

Vartojant Avelox

- Jeigu gydymo šiuo vaistu metu pasireiškia pernelyg stiprus, juntamas širdies plakimas (**palpitacija**) arba **širdies ritmas tampa nereguliarus**, nedelsdami informuokite gydytoją, nes jis gali nuspręsti atlikti EKG, kad įvertintų Jūsų širdies ritmą.
- Didinant dozę ir perfuzijos greitį į Jūsų veną gali didėti **širdies veiklos sutrikimo rizika**.
- Retais atvejais galima, net po pirmos dozės pavartojimo **sunki, staigi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas), galinti pasireikšti krūtinės spaudimu, galvos svaigimu, pykinimu, alpuliu arba galvos svaigimu atsistojant. **Jeigu toks poveikis atsiranda, Avelox vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją**.
- Avelox gali sukelti **žaibinį ir sunkų kepenų uždegimą**, galintį sukelti gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą (įskaitant mirtinus atvejus, žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu staiga pablogėja savijauta ar pastebite, kad pagelsta akių obuoliai, patamsėja šlapimas, niežti oda, atsiranda polinkis į kraujavimą ar mąstymo sutrikimai arba nemiga, prieš tędami gydymą, pasitarkite su gydytoju.
- **Sunkios odos reakcijos**

Vartojant moksifloksaciną buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP) bei vaisto sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromą).

- SDS/TEN iš pradžių gali pasireikšti kaip rausvos į taikinių panašios dėmės ar ratu išsidėsčiusios juostos, dažnai su centre esančia pūsle, ant liemens. Be to, gali pasireikšti burnos, nosies, lytinių organų ir akių išopėjimas (akys parausta ir pabrinksta). Prieš tokį sunkų odos išbėrimą dažnai pasireiškia karščiavimas ir (arba) į gripą panašūs simptomai. Išbėrimas gali progresuoti iki išplitusio odos lupimosi ir gyvybei pavojingų komplikacijų arba būti mirtinas.
- ŪGEP pasireiškia gydymo pradžioje kaip raudonas, pleiskanotas, plačiai išplitęs išbėrimas su iškilimais po oda ir pūslėmis, lydymas karščiavimo. Dažniausia vieta: daugiausia atsiranda ties odos raukšlėmis, ant liemens ir viršutinių galūnių.
- DRESS sindromas iš pradžių pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir veido išbėrimu, kuris paskui išplinta, pakyla aukšta temperatūra, padidėja kepenų fermentų aktyvumas (nustatomas kraujo tyrimu), padaugėja tam tikro tipo baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija) ir padidėja limfmazgiai.

Jeigu Jums pasireiškia sunkus išbėrimas ar kitokių paminėtų odos simptomų, nutraukite moksifloksacino vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar medicininę pagalbą.

- Chinolonų grupės antibiotikai (įskaitant Avelox) gali sukelti **traukulius**. Jei taip atsitiktų, Avelox nebevertokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- **Ilgalaikis, negalį sukeltantis ir galimai negrįžtamas sunkus šalutinis poveikis**
Fluorochinolonų / chinolonų grupės antibakteriniai vaistai, įskaitant Avelox, siejami su labai retu, bet sunkiu šalutiniu poveikiu, kuris kartais gali būti ilgalaikis (trunkantis mėnesius arba metus), sukelti negalią arba būti galimai negrįžtamas. Jam priskiriamas rankų ir kojų sausgyslių, raumenų ir sąnarių skausmas, pasunkėjęs vaikščiojimas, neįprasti pojūčiai, tokie kaip badymas, dilgčiojimas, kutenimas, tirpimas arba deginimas (parestezija), jutimų sutrikimai, įskaitant regos, skonio, uoslės ir klausos sutrikimus, depresija, atminties sutrikimas, sunkus nuovargis ir sunkūs miego sutrikimai. Jeigu pavartojus Avelox pasireiškė bet kuris nurodytas šalutinis poveikis, prieš tęsdami gydymą nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar gydymą reikia tęsti, ir apsvarstysite gydymą kitos klasės antibiotiku.
- Retai Jums gali pasireikšti **nervų pažeidimo (neuropatijos) simptomų**, tokių kaip skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ypač pėdų ir kojų arba plaštakų ir rankų. Jeigu taip atsitiktų, nustokite vartoti Avelox ir nedelsdami pasakykite gydytojui, kad būklė netaptų galimai negrįžtama.
- Jums gali pasireikšti **psichikos sveikatos problemų**, net jeigu chinolonų grupės antibiotikus (įskaitant Avelox) vartojate pirmą kartą. Labai retais atvejais depresija ar psichinės sveikatos sutrikimai sukėlė mintis apie savižudybę ir save žalojančią elgesį, pvz., bandymus žudyti (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu išsivysto tokios reakcijos, Avelox nebevertokite ir nedelsdami informuokite gydytoją.
- Antibiotikų, įskaitant Avelox, vartojimo metu arba po jo galimas **viduriavimas**. Jeigu jis tampa sunkus ar išsilaiko arba jeigu išmatose atsiranda kraujo arba gleivių, Avelox vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir kreiptis į gydytoją. Žarnų peristaltiką (susitraukimus) lėtinančių arba stabdančių vaistų tokiu atveju vartoti negalima.
- Retai gali pasireikšti **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas arba plyšimas** (žr. poskyrį „Avelox vartoti negalima“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Rizika yra didesnė, jeigu esate senyvo amžiaus (vyresni kaip 60 metų), Jums buvo persodintas organas, yra sutrikusi inkstų funkcija arba esate gydomi kortikosteroidais. Sausgyslių uždegimas ir plyšimai gali pasireikšti per pirmąsias 48 gydymo valandas ir net praėjus iki kelių mėnesių po gydymo Avelox nutraukimo. Pasireiškus pirmajam sausgyslių skausmo arba uždegimo požymiui (pvz., kulkšnies, riešo, alkūnės, peties arba kelio), nustokite vartoti Avelox, kreipkitės į gydytoją ir stenkitės nejudinti skausmingos vietos. Venkite bereikalingos fizinės veiklos, nes tai gali padidinti sausgyslių plyšimo riziką.

- Jeigu Jums pasireiškštų **ūminis stiprus skausmas pilvo, krūtinės arba nugaros srityje**, kuris gali būti aortos aneurizmos ir atsisluoksniavimo simptomas, nedelsdami kreipkitės į skubios pagalbos skyrių. Jeigu Jums taikomas gydymas sisteminio poveikio kortikosteroidais, Jums gali kilti didesnė šių reiškinių rizika.
- Jeigu Jūs staiga pradėtumėte dusti, ypač jei dusulys prasidėtų išsitiesus gulint lovoje, arba pastebėtumėte, kad patinusios Jūsų kulkšnys, pėdos arba pilvas, arba Jums prasidėtų palpitacijos (pajustumėte pagreitėjusį arba nereguliarų širdies plakimą), nedelsdami praneškite apie tai gydytojui.
- Senyviems žmonėms, kurių **inkstų veikla sutrikusi**, būtina gerti pakankamai skysčių, nes skysčių netekimas gali didinti inkstų nepakankamumo riziką.
- Jeigu Avelox vartojimo metu **sutrinka regėjimas** arba atsiranda bet koks poveikis akims, „būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją (žr. poskyrį „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Fluorochinolonų grupės antibiotikai gali sukelti **cukraus kiekio Jūsų kraujyje padidėjimą** aukščiau normos ribos (hiperglikemija) arba **cukraus kiekio Jūsų kraujyje sumažėjimą** žemiau normos ribos (hipoglikemija), kuris sunkiais atvejais gali sukelti sąmonės netekimą (hipoglikeminė koma) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Jeigu sergate diabetu, Jūsų cukraus kiekis kraujyje turi būti atidžiai stebimas.
- Vartojant chinolonų grupės antibiotikų, **gali padidėti odos jautrumas saulės šviesai ir ultravioletiniams spinduliams**. Avelox vartojimo metu reikia vengti ilgo buvimo saulėje, stiprios saulės, soliariumo bei kitokių UV lempų (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Ne ligoninėje įgytos infekcinės plaučių ligos (pneumonijos) pakaitinio gydymo Avelox (pradžioje infuziniu tirpalu, po to tabletėmis) patirtis yra maža.
- Avelox veiksmingumas, gydant sunkius nudegimus, giliųjų audinių infekciją ar diabetinės pėdos infekciją ir kartu osteomielitą (kaulų čiulpų infekciją), netirtas.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams šio vaisto vartoti negalima, nes jo veiksmingumas ir saugumas šioje amžiaus grupėje nenustatytas (taip pat žr. poskyrį „Avelox vartoti negalima“).

Kiti vaistai ir Avelox

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant Avelox, reikia žinoti toliau pateiktą informaciją.

- Avelox vartojant kartu su kitais širdį veikiančiais vaistais, didėja širdies ritmo pokyčio rizika, todėl kartu su Avelox negalima vartoti vaistų nuo širdies ritmo sutrikimo (pvz., chinidino, hidrochinidino, dizopiramido, amjodorono, sotalolio, dofetilido, ibutilido), vaistų nuo psichozės (pvz., fenotiazinų, pimizido, sertindolo, haloperidolio, sultoprido), triciklių antidepresantų, kai kurių antimikrobinių preparatų (pvz., sakvinaviro, sparfloksacino, į veną vartojamų eritromicino preparatų, pentamidino, vaistų nuo maliarijos, ypač halofantrino), kai kurių vaistų nuo alergijos (pvz., terfenadino, astemizolio, mizolastino) ar kitokių vaistų (pvz., cizaprido, į veną vartojamų vinkamino preparatų, bepridilio bei difemanilio).
- Pasakykite gydytojui, jei Avelox vartojate kartu su kitais vaistais, kurie gali sumažinti kalio kiekį organizme (pvz., kai kurių diuretikų, vidurius laisvinančių vaistų ir klizmų [didelėmis dozėmis] arba kortikosteroidų [vaistų nuo uždegimo], amfotericino B) ar sulėtinti širdies ritmą, nes tai gali padidinti sunkių širdies ritmo sutrikimų riziką.
- Jeigu vartojate geriamųjų antikoagulantų, pvz., varfarino, gydytojui gali tekti dažnai tirti Jūsų kraujo krešėjimo laiką.

Avelox vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas, įskaitant pieno produktus, Avelox poveikiui įtakos nedaro.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia arba žindote, Avelox vartoti negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš pradėdama vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Su gyvūnais atlikti tyrimai nerodo, kad šio vaisto vartojimas pakenktų Jūsų vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Avelox gali sukelti galvos svaigimą arba apsvaigimą, Jums gali pasireikšti ūminis trumpalaikis apakimas arba jūs galite trumpam apalpti. Jeigu toks poveikis pasireiškia, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Avelox sudėtyje yra natrio.

Kiekviename šio vaisto 250 ml infuzinio tirpalo buteliuke yra 787 miligramai (maždaug 34 milimoliai) natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 39,35 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Avelox

Avelox visada skiria gydytojas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas.

Rekomenduojama dozė suaugusiam žmogui yra vienas buteliukas / maišelis kartą per parą.

Avelox vartojamas į veną. Gydytojas užtikrins, kad vaisto dozė būtų nepertraukiamai lašinama 60 min.

Senyviems ir mažai sveriantiems žmonėms bei ligoniams, kurių inkstų veikla sutrikusi, dozės keisti nereikia.

Gydymo trukmę nustatys gydytojas. Kai kuriais atvejais jis pradės gydyti Avelox infuziniu tirpalu, o gydymą tęs tabletėmis.

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos tipo ir paciento atsako į vaistą, bet rekomenduojama gydymo trukmė yra tokia:

- ne ligoninėje įgyta infekcinė plaučių liga (pneumonija): 7-14 parų.
Daugumai pneumonija sergančių ligonių gydymas Avelox infuziniu tirpalu buvo pakeistas gydymu tabletėmis per 4 paras;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos: 7-21 para.
Dauguma komplikuoata infekcine odos ar jos darinių liga sergančių ligonių Avelox infuziniu tirpalu buvo gydyti 6 paras. Bendra gydymo infuziniu tirpalu ir tabletėmis trukmė buvo 13 parų.

Vaisto būtina vartoti visą gydymo kursą, net ir tuo atveju, jeigu po kelių gydymo parų savijauta pagerėja. Jei vaistą baigsite vartoti per anksti, infekcija gali atsinaujinti, Jūsų būklė gali pablogėti, be to, Jūsų bakterijos gali tapti atsparios antibiotikui.

Rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės viršyti negalima (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Avelox“ ir poskyrį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ką daryti pavartojus per didelę Avelox dozę

Jeigu manote, kad Jums buvo suleista per didelė dozė, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Avelox

Jeigu manote, kad Jums vaisto nesuleido, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Nustojus vartoti Avelox

Jei vaistą nustosite vartoti per anksti, infekcija gali būti ne visiškai išgydyta. Jei norite nebevartoti vaisto nepasibaigus gydymo kursui, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Avelox, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkiausi šalutiniai poveikiai, pastebėti gydant Avelox, nurodyti toliau:

Jeigu pastebėjote:

- nenormalų greitą širdies ritmą (retas šalutinis poveikis);
- kad Jūs staiga pasijautėte blogai arba pastebėjote akių baltymo pageltimą, tamsų šlapimą, odos niežulį, polinkį kraujavimui arba mąstymo ar budrumo sutrikimus (tai gali būti žaibinio kepenų uždegimo, galinčio sukelti gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą, požymiai ir simptomai (labai retas šalutinis poveikis, pastebėti ir mirtini atvejai));
- sunkių odos išbėrimų, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Gali atsirasti rausvos ir taikinių panašios dėmės ar ratu išsidėsčiusios juostos, dažnai su centre esnačia pūsle, ant liemens; odos lupimasis, burnos, ryklės, nosies, lytinių organų ir akių išopėjimas; prieš tai gali pasireikšti karščiavimas ir gripą panašūs simptomai (labai retas šalutinis poveikis, gali būti pavojingas gyvybei);
- gydymo pradžioje raudoną, pleiskanotą, plačiai išplitusį išbėrimą su iškilimais po oda ir pūslėmis, lydymą karščiavimo (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė) (šio šalutinio poveikio dažnis yra „nežinomas“);
- išplitusį išbėrimą, aukštą kūno temperatūrą, padidėjusį kepenų fermentų aktyvumą, kraujo tyrimų patologijas (eozinofiliją), padidėjusius limfmazgius, ir kitus kūno organus išplitusią reakciją (vaisto sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais, dar vadinamą DRESS sindromu arba padidėjusio jautrumo vaistui sindromu) (šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas);
- sindromą, susijusį su sutrikusiu vandens išskyrimu ir mažu natrio kiekiu (SADHSS) (labai retas šalutinis poveikis);
- sąmonės netekimą dėl stipriai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje (hipoglikeminė koma) (labai retas šalutinis poveikis).
- kraujagyslių uždegimą (galimi požymiai: raudonos dėmelės ant Jūsų odos, dažniausiai apatinėje kojų dalyje arba tokie požymiai kaip sąnarių skausmas) (labai retas šalutinis poveikis);
- sunkią, staigią išplitusią alerginę reakciją, įskaitant labai retą gyvybei pavojingą šoką (pvz., kvėpavimo pasunkėjimas, kraujospūdžio sumažėjimas, greitas pulsas) (retas šalutinis poveikis);
- tinimą, įskaitant gyvybei pavojingą kvėpavimo takų tinimą (retas šalutinis poveikis, gali būti pavojingas gyvybei);
- traukulių (retas šalutinis poveikis);
- nervų sistemos sutrikimų, tokių kaip skausmas, deginimo pojūtis, dilgčiojimas, galūnių nutirpimas ir (arba) silpnumas (retas šalutinis poveikis);
- depresiją (labai retais atvejais lemiančią kenkimą sau, pvz., idėjos (mintys) apie savižudybę ar bandymai žudyti) (retas šalutinis poveikis);
- sumišimą (galimai lemiantį kenkimą sau, pvz., idėjos (mintys) apie savižudybę ar bandymai žudyti) (retas šalutinis poveikis);
- sunkų viduriavimą kraujingomis ar (ir) gleivingomis išmatomis (antibiotikų sukeltas kolitas, įskaitant pseudomembraninį kolitą), kuris labai retais atvejais gali sukelti gyvybei pavojingas komplikacijas (retas šalutinis poveikis);

- sausgyslių skausmą ir sutinimą (tendinitas) (retas šalutinis poveikis) arba sausgyslių plyšimą (labai retas šalutinis poveikis);
- raumenų silpnumą, jautrumą ar skausmą, ypač jei tuo pačiu metu negaluoju, karščiuoju ar Jūsų šlapimas tamsus. Taip gali atsitikti dėl nenormalaus raumenų irimo, kuris gali būti pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų sutrikimus (ši būklė vadinama rabdomiolize) (šio šalutinio poveikio dažnis nežinomas)

nutraukite Avelox vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, nes Jums gali būti reikalinga skubi gydytojo konsultacija.

Be to, jeigu pastebėjote

- trumpalaikį regėjimo praradimą (labai retas šalutinis poveikis),
- akių diskomfortą arba skausmą, ypač dėl šviesos poveikio (labai retas šalutinis poveikis),

nedelsiant kreipkitės į akių gydytoją.

Jeigu Avelox vartojimo metu Jums pasireiškė pavojingas gyvybei nereguliarus širdies plakimas (*torsades de pointes*) arba širdies sustojimas (labai retas šalutinis poveikis), **nedelsiant pasakykite Jus gydančiam gydytojui, kad vartojote Avelox ir gydymo nebetęskite.**

Labai retais atvejais gali pasireikšti sunkiosios miastenijos simptomų pasunkėjimas. Jei taip atsitinka, **nedelsiant pasikonsultuokite su savo gydytoju.**

Jeigu Jūs sergate diabetu ir pastebėjote, kad cukraus kiekis Jūsų kraujyje padidėjo arba sumažėjo (retas arba labai retas šalutinis poveikis), **nedelsiant apie tai informuokite savo gydytoją.**

Jeigu esate senyvo amžiaus, turintis inkstų sutrikimų žmogus ir pastebėjote šlapimo išsiskyrimo sumažėjimą, kojų, kulkšnių ar pėdų tinimą, nuovargį, pykinimą, mieguistumą, dusulį arba sumišimą (tai gali būti inkstų nepakankamumo, reto šalutinio poveikio, požymiai ir simptomai), **nedelsiant pasitarkite su savo gydytoju.**

Kiti šalutiniai poveikiai, pastebėti gydymo Avelox metu ir suskirstyti pagal pasireiškimo dažnį, nurodyti toliau:

Dažni (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 pacientų)

- pykinimas;
- viduriavimas;
- galvos svaigimas;
- skrandžio ir pilvo skausmas;
- vėmimas;
- galvos skausmas;
- specifinių kepenų fermentų (transaminazių) kiekio kraujyje padidėjimas;
- infekcijos, sukeltos atsparių bakterijų arba grybelių, pvz., burnos arba makšties infekcija, sukelta baltšvagrybių (*Candida*);
- injekcijos vietos skausmas arba uždegimas;
- širdies ritmo (EKG) pokytis pacientams, kurių kraujyje mažas kalio kiekis.

Nedažni (pasireiškia mažiau negu 1 iš 100 pacientų)

- išbėrimas;
- skrandžio sutrikimas (nevirškinimas, rėmuo);
- skonio pojūčio sutrikimai (retais atvejais skonio pojūčio praradimas);
- miego sutrikimai (dažniausiai nemiga);
- specifinių kepenų fermentų (gama-gliutamyl-transferazės ir (arba) šarminės fosfatazės) kiekio kraujyje padidėjimas;

- mažas specialių baltųjų kraujo ląstelių (leukocitų, neutrofilų) kiekis;
- vidurių užkietėjimas;
- niežulys;
- galvos svaigimas (sukimosi ar griuvimo pojūtis);
- mieguistumas;
- vidurių pūtimas;
- širdies ritmo (EKG) pokytis;
- kepenų funkcijos pažeidimas (įskaitant specifinio kepenų fermento laktatdehidrogenazės (LDH) kiekio kraujyje padidėjimą);
- sumažėjęs apetitas ir suvartojamo maisto kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis;
- gėla ir skausmas, pvz., nugaros, krūtinės, pilvo ar galūnių,
- specialių kraujo ląstelių, reikalingų kraujo krešėjimui, padidėjimas;
- prakaitavimas;
- specialių baltųjų kraujo ląstelių (eozinofilų) padidėjimas;
- nerimas;
- bloga savijauta (daugiausiai silpnumas ir nuovargis);
- drebulys;
- sąnarių skausmas;
- pernelyg greitas, juntamas širdies plakimas;
- nereguliarus ir greitas širdies plakimas;
- kvėpavimo pasunkėjimas, įskaitant astminę būklę;
- specialaus virškinimo fermento (amilazės) kiekio kraujyje padidėjimas;
- neramumas / susijaudinimas;
- dilgčiojimo pojūtis („badymo adatėlėmis“) ir (arba) nutirpimas;
- dilgėlinė;
- kraujagyslių išsiplėtimas;
- sumišimas ir dezorientacija;
- specialių kraujo ląstelių, reikalingų kraujo krešėjimui, sumažėjimas;
- regėjimo sutrikimai, įskaitant dvejinimąsi akyse ir daiktų matymą lyg per miglą;
- susilpnėjęs kraujo krešėjimas;
- padidėjęs lipidų (riebalų) kiekis kraujyje;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis;
- raumenų skausmas;
- alerginė reakcija;
- bilirubino kiekio padidėjimas kraujyje;
- venos uždegimas;
- skrandžio uždegimas;
- skysčių netekimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai;
- odos sausmė;
- krūtinės angina.

Reti (pasireiškia mažiau negu 1 iš 1000 pacientų)

- raumenų trūkčiojimas;
- raumenų mėšlungis;
- haliucinacijos;
- padidėjęs kraujospūdis;
- tinimas (rankų, pėdų, kulkšnių, lūpų, burnos, gerklės);
- sumažėjęs kraujospūdis;

- inkstų nepakankamumas (įskaitant specifinių inkstų funkcijos laboratorinių rodiklių (pvz., šlapalo ir kreatinino) padidėjimą);
- kepenų uždegimas;
- burnos uždegimas;
- spengimas/triukšmas ausyse;
- gelta (akių baltymo arba odos pageltimas);
- odos jutimo sutrikimas;
- nenormalūs sapnai;
- dėmesio susikaupimo sutrikimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- uoslės pokyčiai (įskaitant uoslės praradimą);
- pusiausvyros sutrikimas ir prasta koordinacija (dėl svaigimo);
- dalinis arba visiškas atminties praradimas;
- klausos sutrikimas, įskaitant kurtumą (dažniausiai grįžtamas);
- šlapimo rūgšties padidėjimas kraujyje;
- emocijų nestabilumas;
- sutrikusi kalba;
- alpimas;
- raumenų silpnumas.

Labai reti (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10000 pacientų)

- raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių bei trombocitų kiekio sumažėjimas (pancitopenija);
- sąnarių uždegimas;
- nenormalus širdies ritmas;
- odos jautrumo padidėjimas;
- asmenybės jausmo netekimas („nebuvimas savimi“);
- padidėjęs kraujo krešėjimas;
- raumenų sukaustymas;
- ženklus specialių baltų kraujo ląstelių sumažėjimas (agranulocitozė).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai arba UV spinduliams (taip pat žr. „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“ 2 skyriuje).
- Aiškiai apibrėžtos, paraudusios dėmės su pūslelėmis arba be jų, atsirandančios per kelias valandas po moksifloksacino pavartojimo, kurioms užgijus išlieka použdegiminė padidėjusi pigmentacija; toliau vartojant moksifloksaciną, jos paprastai pasireiškia toje pačioje odos arba gleivinių vietoje.

Labai retais atvejais, kai kada nepriklausomai nuo jau esamų rizikos veiksnių, buvo nustatyta su chinolonų ir fluorochinolonų grupės antibiotikų vartojimu siejamų ilgalaikių (trunkančių mėnesius arba metus) arba nuolatinių nepageidaujamų reakcijų į vaistą, tokių kaip sausgyslės uždegimas, sausgyslės plyšimas, sąnarių skausmas, galūnių skausmas, pasunkėjęs vaikščiojimas, neįprasti pojūčiai, tokie kaip badymas, dilgčiojimas, kutenimas, deginimas, tirpimas arba skausmas (neuropatija), depresija, nuovargis, miego sutrikimai, atminties sutrikimas, klausos, regos, skonio ir uoslės sutrikimas.

Gauta pranešimų apie fluorochinolonų vartojantiems pacientams nustatytus aortos sienelės išsiplėtimo ir susilpnėjimo arba aortos sienelės įtrūkimo (aneurizmą ir atsiluoksniavimo), dėl kurių gali plyšti aorta ir mirti pacientas, atvejus ir širdies vožtuvų nesandarumo atvejus. Taip pat žr. 2 skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

Toliau nurodytų sutrikimų dažniau atsirado tik intraveninėmis infuzijomis gydomiems pacientams.

Dažni (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 pacientų)

- specifinio kepenų fermento (gama-gliutamil-transferazės) kiekio kraujyje padidėjimas.

Nedažni (pasireiškia mažiau negu 1 iš 100 pacientų)

- sunkus viduriavimas kraujingomis ar (ir) gleivingomis išmatomis (antibiotikų sukeltas kolitas), kuris labai retais atvejais gali sukelti gyvybei pavojingas komplikacijas;
- nenormalus greitas širdies ritmas;
- haliucinacijos;
- sumažėjęs kraujospūdis;
- inkstų nepakankamumas (įskaitant specifinių inkstų funkcijos laboratorinių rodiklių, pvz., šlapalo ir kreatinino padidėjimą);
- tinimas (rankų, pėdų, kulkšnių, lūpų, burnos, gerklės);
- traukuliai.

Vartojant kitokių chinolonų, retais atvejais pasireiškė ir toks poveikis, kuris galimas ir gydant Avelox, t. y. padidėjęs spaudimas kaukolės viduje (pasireiškia galvos skausmu, regėjimo sutrikimais, įskaitant neaiškų regėjimą, „aklasis“ dėmes, dvejinimasi akyse, regos netekimą), natrio ar kalcio kiekio padidėjimas kraujyje, tam tikro tipo raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (hemolizinė anemija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba radiologui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Avelox

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko / maišelio etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne žemesnėje kaip 15 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius ir (arba) praskiedus, būtina vartoti nedelsiant.

Šis preparatas yra skirtas vienkartiniam vartojimui. Tirpalo likutį reikia sunaikinti. Laikant šaltoje vietoje, gali atsirasti nuosėdų, kurios kambario temperatūroje ištirpsta. Jeigu tirpalas drumstas arba jame yra matomų dalelių, vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Avelox sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra moksifloksacinas. Kiekviename buteliuke / maišelyje yra 400 miligramų moksifloksacino (hidrochlorido pavidalu). 1 mililitre yra 1,6 miligramai moksifloksacino (hidrochlorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, 1 N vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), 2 N natrio hidroksido tirpalas (pH koreguoti) ir injekcinis vanduo (žr. poskyrį „Avelox sudėtyje yra natrio“).

Avelox išvaizda ir kiekis pakuotėje

Avelox infuzinis tirpalas yra skaidrus geltonas.

Avelox tiekiamas 250 mililitrų stikliniais buteliukais, užkimštais chlorobutilo ar bromobutilo gumos kamščiu. Kartono dėžutėje yra 1 buteliukas. Sudėtinėje pakuotėje yra 5 pakuotės po 1 buteliuką.

Avelox tiekiamas 250 mililitrų poliolefino maišeliais su polipropileno sandaria vaistų leidimo anga aliuminio folijos apvaskale. Kartono dėžutėje yra 5 arba 12 maišelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas

Bayer AG
51368 Leverkusen
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Bayer“
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Tel. + 370 5 2336868

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Belgija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Graikija, Vengrija, Airija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Slovakija, Slovėnija, Švedija, Jungtinė Karalystė: **Avelox**

Prancūzija: **Izilox**

Vokietija, Italija: **Avalox**

Ispanija: **Actira**

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-04-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Infuzine sistema (per „T“ formos jungtį) Avelox galima leisti su šiais tirpalais: injekciniu vandeniu, 0,9 % natrio chlorido tirpalu, vienmoliniu natrio chlorido tirpalu, 5 %, 10 % arba 40 % gliukozės tirpalu, 20 % ksilitolio tirpalu, Ringerio tirpalu, sudėtinu natrio laktato tirpalu (Hartmano tirpalu, Ringerio laktato tirpalu).

Avelox negalima infuzuoti kartu su kitais vaistiniais preparatais.

Avelox yra nesuderinamas su toliau išvardytais tirpalais:

- 10 % arba 20 % natrio chlorido tirpalu;
- 4,2 % arba 8,4 % natrio-vandenilio karbonato tirpalu.