

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Avelox, 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Kasutamiseks täiskasvanutel
moksifloksatsiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Avelox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Avelox'i võtmist
3. Kuidas Avelox'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Avelox'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Avelox ja milleks seda kasutatakse

Avelox sisaldab toimeainena moksifloksatsiini, mis kuulub antibiootikumide rühma, mida nimetatakse fluorokinolonideks. Avelox toimib infektsioone põhjustavate bakterite hävitajana.

Avelox'i kasutatakse üle 18-aastastel patsientidel, ravimaks edaspidi loetletud moksifloksatsiini suhtes tundlike bakterite poolt põhjustatud infektsioone. Avelox'i tuleks nende infektsioonide ravimisel kasutada ainult juhul, kui tavalisi antibiootikume ei saa kasutada või need ei toimi: põskkoopapõletik, pikaajalise hingamisteede põletiku või väljaspool haiglat saadud kopsupõletiku järsk süvenemine (välja arvatud rasked juhud).

Kerge kuni keskmise raskusega väikevaagna põletikud (seesmise suguelundite põletik), sealhulgas munajuha- ning emakalimaskesta põletik.

Ainuüksi Avelox'i tablettidest selliste infektsioonide raviks ei piisa ning seetõttu peaks arst teile väikevaagna põletike raviks määrama lisaks teise antibiootikumi (vt lõik 2 "Mida on vaja teada enne Avelox'i võtmist", "Hoiatused ja ettevaatusabinõud", "Enne Avelox'i võtmist pidage nõu oma arstiga").

Kui järgmised bakteriaalsed infektsioonid - haiglaväliselt omandatud kopsupõletik, naha ja nahaaluskoie infektsioonid, on esmase ravi ajal Avelox infusioonilahusega näidanud paranemise märke, võib arst teile välja kirjutada ravikuuri lõpuleviimiseks Avelox tablette.

Avelox tablette ei tohi kasutada naha ja nahaaluskoie ühegi infektsiooni tüübi ega raske kopsupõletiku esmaseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Avelox'i võtmist

Juhul kui te pole kindel, kas te kuulute mõnda allpool kirjeldatud patsientide rühma, võtke ühendust oma arstiga.

Avelox'i ei tohi kasutada

- kui olete moksifloksatsiini, mõne muu kinolonantibiootikumi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;

- kui te olete alla 18-aastane;
- kui teil on varem esinenud kõõluste haigusi või kahjustusi, mis olid seotud kinoloonantibiootikumide raviga (vt lõigud “Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ja “Võimalikud kõrvaltoimed”);
- kui teil on kaasasündinud või kunagi esinenud südamerütmihäireid (seda näitab EKG - südamealalise elektriline salvestamine), kui teil esineb soolade tasakaaluhäireid veres (eriti vere madalat kaaliumi- või magneesiumisisaldust), kui teil on väga aeglane südamerütm (bradükardia), kui teil on nõrk südame töö (südamepuudulikkus), kui teil on varem esinenud ebakorrapärasest südamerütmist või kui te võtate mingeid muid ravimeid, mis põhjustavad teatud häireid EKG-s (vt lõik “Muud ravimid ja Avelox”).
Seda kõike seetõttu, et Avelox võib põhjustada muutusi EKG-s, ehk QT-intervalli pikenemist (elektrisignaali vastuvõtu häire);
- kui teil on raske maksahaigus või tõusnud maksaensüümide (transaminaaside) aktiivsus rohkem kui 5 korda üle normipiiri.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi kasutamist

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Avelox'i, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Enne Avelox'i võtmist pidage nõu oma arstiga

- Avelox võib **muuta teie südame EKG-d**, eriti kui olete naine või eakas inimene. Kui te võtate samaaegselt mõnda **ravimit, mis langetab teie vere kaaliumisisaldust**, konsulteerige enne Avelox'i kasutamist arstiga (vt ka lõigud „Avelox'i ei tohi kasutada“ ja „Muud ravimid ja Avelox“).
- Kui teil on kunagi pärast moksifloksatsiini kasutamist tekkinud **tõsine nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid**.
- Kui te põete **epilepsiat** või teil esineb seisund, millega kaasnevad **krambid**, konsulteerige enne Avelox'i võtmist oma arstiga.
- Kui teil on või on olnud **vaimse tervise häireid**, konsulteerige enne Avelox'i võtmist oma arstiga.
- Kui teil on **myasthenia gravis**, võib Avelox süvendada teie haiguse sümptomeid. Kui see on teie arvates juhtunud, võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui teil on diagnoositud **suure veresoone laienemine või väljavõlvumus** (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurüsm).
- Kui teil on varem esinenud **aordidissektsioon** (aordiseina rebend).
- Kui teil on diagnoositud **vere tagasivool läbi südameklappide** (südameklapi regurgitatsioon).
- Kui teie perekonnas on esinenud **aordianeürismi või -dissektsiooni või kaasasündinud südameklapihaiguseid** või teil esineb riskitegureid või eelsoodumusseisundeid nende tekkeks (nt sidekoehaigused, nagu Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroom, Turneri sündroom, Sjögreni sündroom (põletikuline autoimmuunhaigus), või veresoonte häired, nagu Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos, reumatoidartriit (liigeste haigus) või endokardiit (südame sisekesta põletik)).
- Kui teil on **diabeet**, kuna moksifloksatsiini kasutamisel võib teie **veresuhkru sisaldus muutuda**.
- Kui teil või mõnel teie pereliikmel on **glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus** (harvaesinev pärilik haigus), rääkige oma arstiga, kes otsustab seejärel, kas Avelox sobib teile.
- Kui teil on **seesmise suguelundite põletik, millega kaasnevad komplikatsioonid** (nt munajuhade ja munasarjade või vaagna abstsess), ning mis arsti hinnangul vajab veenisest ravi, ei ole ravi Avelox tablettidega sobiv.
- **Kerge kuni keskmise raskusega seesmise suguelundite põletike** raviks peaks teie arst lisaks Avelox'ile määrama veel teise antibiootikumi. Kui sümptomid pärast 3 ravipäeva ei parane, pidage nõu oma arstiga.

Avelox'i võtmise ajal

- Kui teil esineb raviperioodil **südamepekslemist (palpitatsioonid) või ebaregulaarset südamerütmi**, peate koheselt informeerima sellest oma arsti. Arst võib teostada teil südamerütmi mõõtmiseks EKG.
- Annuse suurendamisega võib suurened **südameprobleemide** tekkimise risk. Seetõttu pidage kinni soovitatud annustest.
- On väike võimalus, et te võite isegi esimese annuse puhul kogeda **rasket, ootamatut allergilist reaktsiooni** (anafülaktilist šokki), millega kaasnevad sümptomid on: pigistustunne rinnus, pearinglus, haiglane või jõuetu enesetunne või pearinglus püstitõusmisel. **Kui need sümptomid ilmnevad, lõpetage Avelox'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.**
- Avelox võib põhjustada **kiire ja raskekujulise maksapõletiku** tekkimist, mis võib kujuneda eluohtlikuks maksapuudulikkuseks (sh lõppeda surmaga, vt lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed"). Palun võtke enne oma ravikuuri jätkamist arstiga ühendust, kui teil tekivad sellised sümptomid nagu kiiresti halvenev enesetunne ja/või haiglane olek, millega kaasub silmavalgete kollasus, tume uriin, nahasügelus, kalduvus verejooksudele või maksahaigusest tingitud ajukahjustus (vähenenud maksafunktsiooni või kiire ja raske maksapõletiku sümptomid).
- **Tõsised nahareaktsioonid**
Seoses moksifloksatsiini kasutamisega on teatatud tõsiste nahareaktsioonide, sh Stevensi-Johnsoni sündroomi, toksilise epidermaalse nekrolüüsi ning ägeda generaliseerunud eksanteemse pustuloosi tekkimisest.
 - Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs võivad algselt avalduda kehatüvel nt punakate märklaualaadsete või ringjate laikudena, mille keskel on sageli vill. Samuti võivad tekkida haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades (punased ja paistes silmad). Sellisele tõsisele nahalööbele eelneb sageli palaviku ja/või gripilaadsete sümptomite teke. Lööve võib progresseeruda laiaulatuslikuks naha koorumiseks ja põhjustada eluohtlikke tüsistusi või isegi surma.
 - Äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos avaldub ravi alustamisel punase ketendava ulatusliku lööbena koos villide ja nahaaluste muhkudega, millega kaasneb palavik. Lööve paikneb üldjuhul peamiselt nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel.Kui teil tekib tõsine nahalööve või mõni neist nahasümptomitest, lõpetage moksifloksatsiini kasutamine ja võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või pöörduge tervishoiuasutusse.
- Kinoloonantibiootikumid, sealhulgas Avelox võivad tekitada **krampe**. Kui krambid tekivad, lõpetage Avelox'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- **Pikaajalised, puuet põhjustavad ja potentsiaalselt pöördumatud tõsised kõrvaltoimed.** Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Avelox'i, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu üla- ja alajäsemetes; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleeelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.
Kui teil esineb pärast Avelox'i võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimirühma antibiootikumi kasutamist.
- Teil võivad harva tekkida **närvikahjustuse (neuropaatia)** sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Avelox'i võtmine ja teavitage kohe oma arsti.
- Teil võivad esineda **vaimse tervise häired** juba esimesel korral, kui võtate kinoloonantibiootikume, sealhulgas Avelox'i. Väga harvadel juhtudel võivad depressioon või vaimse tervise probleemid viia enesetapumõtteni ja enesevigastusliku käitumiseni nagu enesetapukatse (vt lõik "Võimalikud kõrvaltoimed"). Kui teil tekivad sellised reaktsioonid, lõpetage Avelox'i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Antibiootikumide k.a Avelox'i võtmise ajal või pärast seda võib esineda **kõhulahtisust**. Kui see muutub tõsiseks või püsivaks või kui te märkate väljaheites verd või lima, lõpetage otsekohe Avelox'i võtmine ja pöörduge arsti poole. Selles olukorras ei tohi te võtta ravimeid, mis peatavad või aeglustavad sooletegevust.

- Harva võivad tekkida **liigeste valu ja turse ning kõõluste põletik või rebend** (vt lõigud "Avelox'i ei tohi kasutada" ja lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed"). Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Avelox'iga. Kõõluse valu või põletiku (nt hüppeliigeses, randmes, küünarliigeses, õlas või põlves) esimeste nähtude ilmnmisel lõpetage Avelox'i võtmine, konsulteerige oma arstiga ja andke valulikule piirkonnale rahu. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, kuna see võib suurendada kõõluserebendi tekkeriski.
- Kui teil tekib **äkki tugev valu kõhus, rinnus või seljas**, mis võib olla aordianeurüsmi ja -dissektatsiooni sümptom, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda. Risk võib olla suurem, kui teid ravitakse süsteemsete kortikosteroididega.
- Kui teil tekib äkki õhupuudus, eriti kui lamate voodis, või märkate turset pahkludel, jalgadel või kõhupiirkonnas, või teil tekib südamepekslemine (kiire või ebaregulaarne südamerütm), peaksite sellest viivitamatult arsti teavitama.
- Kui te olete eakas ja teil on **neeruprobleemid**, hoolitsege selle eest, et te tarbiksite piisavalt vedelikku, kuna vedelikupuudus võib suurendada neerupuudulikkuse riski.
- Kui teie **nägemine halveneb** või kui teie silmad tunduvad olevat muudmoodi kahjustatud, pöörduge kohe silmaarsti poole (vt lõigud "Autojuhtimine ja masinatega töötamine" ja "Võimalikud kõrvaltoimed").
- Fluorokinoloonide rühma kuuluvad antibiootikumid võivad põhjustada teie **vere suhkrusisalduse tõusu** üle normi piiri (hüperglükeemia) või teie **vere suhkrusisalduse vähenemist** alla normi piiri (hüpoglükeemia), mis võib rasketel juhtudel viia teadvusekaotuseni (hüpoglükeemiline kooma) (vt lõik 4 "Võimalikud kõrvaltoimed"). Kui teil on suhkurtõbi, tuleb teie vere suhkrusisaldust hoolikalt jälgida.
- Kinoloonantibiootikumid võivad muuta teie **naha päikesevalguse või UV-valguse suhtes tundlikumaks**. Avelox-ravi ajal peaksite hoiduma pikaajalisest päikese käes viibimisest või tugevast päikesevalgusest ja mitte kasutama solaariumit või muid UV-lampidega seadmeid.
- Moksifloksatsiini infusioonilahuse efektiivsust ei ole uuritud raskete põletusinfektsioonide, süvakudede põletike ja osteomüeliidiga (luuüdi põletik) kulgeva diabeetilise jalainfektsiooni korral.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja alla 18-aastastele noorukitele, kuna ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole selles vanuserühmas tõestatud (vt lõik „Avelox'i ei tohi kasutada“).

Muud ravimid ja Avelox

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Avelox'i kasutamise ajal, olge ettevaatlik järgmiste ravimitega:

- Kui te võtate koos Avelox'i ja teisi **ravimeid, mis mõjutavad südant**, on suurenenud risk südamerütmi muutumiseks. Seetõttu ärge võtke Avelox'i koos järgnevate ravimitega: antiarütmikumide klassi kuuluvad ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid), antipsühhootilised ained (fenotiasiinid, pimosiid, sertindool, haloperidool, sultopriid), tritsüklilised antidepressandid, mõned mikroobivastased ained (nt sakvinaaviir, sparfloksatsiin, veenisisene erütromütsiin, pentamidiin, malaariavastased ravimid, eriti halofantriin), mõned antihistamiinsed ravimid (nt terfenadiin, astemisool, misolastiin) ja teised ravimid (nt tsisapriid, veenisisene vinkamiin, bepridiil ja difemaniil).
- Kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad langetada vere kaaliumitaset (nt mõned diureetikumid, mõned lahtistid ja klistiirid (suurtes annustes) või kortikosteroidid (põletikuvastased ravimid), amfoteritsiin B) või põhjustada südame löögisageduse vähenemist, peate seda ütleva oma arstile, sest see võib suurendada tõsiste südame rütmihäirete tekkeriski Avelox'i kasutamise ajal.
- Kõik **ravimid, mis sisaldavad magneesiumi või alumiiniumi**, nagu nt seedehäirete raviks kasutatavad antatsiidid või **rauda ja tsinki sisaldavad ravimid, didanosiooni sisaldavad ravimid** või **seedetrakti häirete raviks kasutatav sukralfaas**, võivad vähendada Avelox tablettide mõju. Seetõttu võtke Avelox tablette 6 tundi enne või pärast nende ravimite manustamist.

- Suukaudse aktiivsöe manustamine samaaegselt Avelox'iga vähendab ravimi mõju. Seetõttu on soovitatav neid ravimeid koos mitte kasutada.
- Kui te kasutate suukaudseid antikoagulante (nt varfariin), võib teie arst pidada vajalikuks jälgida vere hüübimisaega.

Avelox koos toidu ja joogiga

Avelox tablettide võtmine koos toidu, sh koos piimatoodetega, ei mõjuta nende toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ärge võtke Avelox'i kui te olete rase või toidate rinnaga.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Loomkatsed ei viita, et teie fertiilsus võiks selle ravimi kasutamisel kahjustuda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Avelox võib põhjusta pearinglust või uimasust, teil võib esineda äkki tekkiv, mööduv nägemiskaotus või te võite lühiajaliselt minestada. Kui teil ilmnevad need nähud, ärge juhtide autot ega käsitsege masinaid.

Avelox sisaldab laktoosi ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Avelox'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutele on üks 400 mg õhukese polümeerikattega tablett üks kord ööpäevas.

Avelox'i tabletid on suukaudseks manustamiseks. Neelake tablett tervelt alla (vältimaks mõru maitset) koos piisava koguse veega. Avelox'i tablette võite võtta kas koos toiduga või ilma. Tabletti on soovitatav võtta iga päev enam-vähem samal kellaajal.

Eakatel, väikese kehakaaluga või neeruprobleemidega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Ravi kestus sõltub infektsiooni tüübist. Juhul, kui arst pole määranud teisiti, on Avelox tablett-ravi soovituslikud kestused järgmised:

- kroonilise bronhiidi sümptomite järsk süvenemine (kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse sh bronhiidi ägenemine): 5...10 päeva;
- väljaspool haiglat saadud kopsupõletik (pneumoonia), välja arvatud rasked juhud: 10 päeva;
- äge bakteriaalne sinusiit: 7 päeva;
- kerge kuni keskmise raskusega väikevaagna põletik (seesmiste suguelundite põletik), sealhulgas munajuha- ja emakalimaskestapõletik: 14 päeva.

Kui Avelox tablette kasutatakse Avelox infusioonilahusega alustatud ravi lõpuleviimiseks, on soovituslikud ravi kestused järgmised:

- väljaspool haiglat saadud kopsupõletik (pneumoonia): 7...14 päeva;
- Enamus kopsupõletikuga patsientidest lülitus Avelox tablettidele üle 4 päeva jooksul.
- naha ja pehmete kudede põletikud: 7...21 päeva.
- Enamus naha ja pehmete kudede põletikega patsientidest lülitus Avelox tablettidele üle 6 päeva jooksul.

On tähtis, et te teeksite ravikuuri lõpuni, isegi kui te tunnete end mõne päeva möödudes paremini. Kui te lõpetate ravimi võtmise liiga vara, ei saa infektsioon täielikult välja ravitud ja see võib tekkida uuesti. Samuti võib teie seisund muutuda halvemaks ning teil võib tekkida antibiootikumi suhtes bakteriaalne resistentsus.

Soovituslikku annust ja ravi kestust ei tohi ületada (vt lõik 2 “Mida on vaja teada enne Avelox’i võtmist“ ja “Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Kui te võtate Avelox’i rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate teile määratud ühest tablettist rohkem, pöörduge viivitamatult arsti poole ja kui võimalik, võtke järelejäänud tabletid, pakend või see infoleht endaga kaasa, et arstile või apteekrile näidata, mida te võtnud olete.

Kui te unustate Avelox’i võtta

Kui te unustate tabletti võtta, võtke see samal päeval niipea kui see teile meenub. Kui te ei võta tabletti ühel päeval, võtke tavaline annus (üks tablett) järgmisel päeval. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te pole milleski kindel, pöörduge arsti või apteekri poole.

Kui te lõpetate Avelox’i võtmise

Kui te lõpetate ravimi võtmise liiga vara, ei pruugi infektsioon saada täielikult välja ravitud. Rääkige oma arstiga, kui te soovite lõpetada tablettide võtmist enne ravikuuri lõppu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool on loetletud **kõige tõsisemad** Avelox-ravi ajal täheldatud kõrvaltoimed.

Kui teil tekib:

- ebaharilikult kiire südamerütm (harv kõrvaltoime);
- järsk enesetunde halvenemine või märkate silmavalgete kollakaks muutumist, uriini tumedaks värvumist, nahasügelust, kalduvust verejooksude tekkeks või mõtlemis- või ärkvelolekuhäireid. Need võivad olla raskekujulise maksapõletiku sümptomid, mille tagajärjel võib tekkida eluohtlik maksapuudulikkus (väga harv kõrvaltoime, on esinenud surmajuhtumeid);
- tõsine nahalööve, sh Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs, mis võib avalduda lööbena kehatüvel, nt punakate märklaualaadsete või ringjate laikudena, mille keskel on tihti vill; naha koorumisena; haavanditena suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silmades. Lööbele võib eelneda palaviku ja gripilaadsete sümptomite teke (väga harv kõrvaltoime, mis võib olla eluohtlik);
- ravi alustamisel punane ketendav ulatuslik lööve koos villide ja nahaaluste muhkudega, millega kaasneb palavik (äge generaliseerunud eksanteemne pustuloos) (kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata);
- sündroom, mille korral on häiritud vee eritus ja tekib madal naatriumisaldus organismis (antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom) (väga harv kõrvaltoime);
- vere suhkruisalduse tugevast langusest põhjustatud teadvusekaotus (hüpotülkeemiline kooma) (väga harv kõrvaltoime);
- veresoonte põletik (sümptomiteks võivad olla punased täpid nahal, tavaliselt jalgasäärtes või liigesevalu nähud) (väga harv kõrvaltoime);
- tõsine ja äkki tekkinud üldine allergiline reaktsioon, sh väga harva eluohtlik šokk (nt hingamisraskused, vererõhu langus, kiire pulss) (harv kõrvaltoime);
- turse, sh hingamisteede turse (harv kõrvaltoime, võib olla eluohtlik);
- krambid (harv kõrvaltoime);

- närvisüsteemi häired, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus jäsemetes (harv kõrvaltoime);
- depressioon (mis väga harva kulmineerub enesevigastuslikuks käitumiseks, nagu enesetapumõtted või enesetapukatsed) (harv kõrvaltoime);
- vaimuhaigus (võib kulmineeruda enesevigastuslikuks käitumiseks, nagu enesetapumõtted või enesetapukatsed) (väga harv kõrvaltoime);
- raskekujuline verd ja/või lima sisaldav kõhulahtisus (antibiootikumidega seonduv koliit sh pseudomembranoosne koliit), mis väga harvadel juhtudel võib viia eluohtlike tüsistusteni (harv kõrvaltoime);
- kõõluste valu ja turse (tendonit) (harv kõrvaltoime) või kõõluserebend (väga harv kõrvaltoime);
- nõrkus, hellus või valu lihastes, eriti kui sellega kaasneb halb enesetunne, kõrge palavik või uriini tumedaks värvumine. Seda võib põhjustada lihaste ebanormaalne lagunemine, mis võib olla eluohtlik ja põhjustada neeruprobleeme (nn rabdomüolüüs) (kõrvaltoime esinemissagedus on teadmata);

siis lõpetage Avelox'i võtmine ja rääkige sellest kohe oma arstile, kuna vajalikuks võib osutuda kohene meditsiiniline abi.

Kui teil lisaks tekib:

- mööduv nägemiskaotus (väga harv kõrvaltoime),
- ebamugavustunne või valu silmades, eriti valguse käes viibides (väga harv kuni harv kõrvaltoime),

siis **võtke viivitamatult ühendust silmaarstiga**.

Kui teil tekib Avelox-ravi ajal eluohtlik ebaregulaarne südamerütm (*torsade de pointes*) või südametöö seiskus (väga harva esinevad kõrvaltoimed), siis **rääkige oma raviarstile viivitamatult, et olete võtnud Avelox'i. Sellisel juhul te ei tohi enam Avelox'i kasutada.**

Väga harvadel juhtudel on täheldatud *myasthenia gravis*'e sümptomite süvenemist. Sellisel juhul **võtke viivitamatult ühendust oma arstiga**.

Kui te põete suhkurtõbe ja märkate veresuhkru sisalduse tõusu või langust (harv või väga harv kõrvaltoime), **informeerige sellest koheselt oma arsti**.

Kui te olete eakas ja teil esineb neeruprobleeme, siis juhul, kui teil tekib uriinierituse vähenemine, jalgade, pahklude või labajalgade paistetus, väsimus, iiveldus, unisus, õhupuudus või segasusseisund (need võivad olla neerupuudulikkuse sümptomid, harv kõrvaltoime), siis **võtke viivitamatult ühendust oma arstiga**.

Allpool on loetletud Avelox-ravi ajal täheldatud **teised kõrvaltoimed** nende esinemissageduste järgi.

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- iiveldus;
- kõhulahtisus;
- pearinglus;
- mao- ja kõhuvalu;
- oksendamine;
- peavalu;
- teatud maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse tõus veres;
- resistentsete bakterite või seente poolt põhjustatud infektsioonid, nt suu ja tupe kandidiaas;
- muutus südamerütmis (EKG) vere madala kaaliumisisaldusega patsientidel.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- nahalööve;
- seedetrakti ärritus (seedehäired/kõrvetised);
- maitsemishäired (väga harvadel juhtudel maitsetundlikkuse kadumine);
- unehäired (enamasti unetus);

- spetsiaalsete maksaensüümide (gamma-glutamüültransferaas ja/või alkaalne fosfataas) aktiivsuse suurenemine veres;
- madal teatud vere valgeliblede (leukotsüüdid, neutrofiilid) arv;
- kõhukinnisus;
- sügelus;
- peapööritustunne;
- unisus;
- kõhupuhitus;
- südamerütmi (EKG) muutused;
- maksafunktsiooni kahjustus (sh teatud maksaensüümi (LDH) sisalduse tõus veres);
- söögiisu ja söödava toidu vähenemine;
- madal vere valgeliblede arv;
- erinevad valud, nagu selja-, rinna-, vaagna- ja jäsemete valu;
- spetsiaalsete hüübimiseks vajalike vererakkude arvu suurenemine;
- higistamine;
- spetsiaalsete vere valgeliblede (eosinofiilid) arvu suurenemine;
- ärevus;
- halb enesetunne (enamasti nõrkus või väsimus);
- värisemine;
- liigesvalu;
- südamepekslemine;
- ebaregulaarne ja kiire südamerütm;
- hingamisraskused sh astmaatilised seisundid;
- spetsiaalse seedeensüümi (amülaas) taseme suurenemine veres;
- rahutus/ärevus;
- torkimise tunne ja/või tuimus;
- nõgestõbi;
- veresoonte laienemine;
- segasus ja desorienteeritus;
- spetsiaalsete hüübimiseks vajalike vererakkude arvu vähenemine;
- nägemishäired, sh topelt- ja ähmane nägemine;
- vere hüübivuse vähenemine;
- vere lipiidide (rasvad) sisalduse tõus;
- madal vere punaliblede arv;
- lihasvalu;
- allergiline reaktsioon;
- vere bilirubiinisisalduse suurenemine;
- maopõletik;
- dehüdratsioon;
- tõsised südamerütmi häired;
- kuiv nahk;
- stenokardia.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- lihastõmbused;
- lihaskrambid;
- hallutsinatsioonid;
- kõrge vererõhk;
- tursed (käte, jalgade, pahklude, huulte, suu, kõri);
- madal vererõhk;
- neerude töö häired (sh spetsiaalsete laboratoorsete näitajate - urea ja kreatiniini - sisalduse suurenemine);
- maksapõletik;
- suupõletik;
- helin/müra kõrvus;
- ikterus (silma valgete või naha kollasus);

- nahatundlikkuse kahjustus;
- ebatavalised unenäod;
- keskendumisvõime häirumine;
- neelamisraskused;
- lõhnatundlikkuse muutused (sh lõhnatundlikkuse kadu);
- tasakaaluhäired ja halb koordineatsioon (tingitud pearinglusest);
- osaline või täielik mälukaotus;
- kuulmiskahjustus, sh kurtus (tavaliselt pöörduv);
- vere kusi happesisalduse tõus;
- emotsionaalne ebastabiilsus;
- kõnehäired;
- minestamine;
- lihasnõrkus.

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- punaste ja valgete vereliblede ning trombotsüütide arvu langus (pantsütopeenia);
- liigestepõletik;
- südamerütmi häired;
- nahatundlikkuse suurenemine;
- depersonalisatsioon (ei tunne ennast iseendana);
- vere hüübivuse suurenemine;
- lihasjäikus;
- teatud tüüpi valgete vereliblede hulga märkimisväärne langus (agranulotsütoos).

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõlusepõletik; kõõluserebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsemis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltunud need riskitegurite olemasolust.

Kinoloonantibiootikumide ravi ajal on täheldatud järgmiseid väga harva esinevaid kõrvaltoimeid, mis võivad ilmned ka Avelox-ravi ajal: koljusisese rõhu tõus (sümptomite hulka kuuluvad peavalu, nägemishäired, sh hägune nägemine, nn pimealad, topeltnägemine, nägemiskaotus), vere naatriumisisalduse tõus, vere kaltsiumisisalduse tõus, teatud tüüpi vere punaliblede hulga langus (hemolüütiline aneemia), naha suurenenud tundlikkus päikesevalgusele või UV-kiirgusele.

Fluorokinolooni saavatel patsientidel on teatatud aordiseina laienemise ja nõrgenemise või aordiseina rebendi (aneürüsmid ja dissektsioonid) juhtudest (aordiseina lõhkemine võib lõppeda surmaga) ning läbi südameklappide vere tagasivoolu juhtudest. Vt ka lõik 2.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Avelox'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Avelox sisaldab

- Toimeaine on moksifloksatsiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 400 milligrammi moksifloksatsiini vesinikkloriidina.
- Abiained on
tableti sisus: mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, laktoosmonohüdraat (vt lõik „Avelox sisaldab laktoosi“) ja magneesiumstearaat;
tableti kattes: hüpromelloos, makrogool 4000, raudoksiid (E 172) ja titaandioksiid (E 171).

Kuidas Avelox välja näeb ja pakendi sisu

Tuhmpunased õhukese polümeerikattega tabletid on piklikud, kumerad, faasitud servadega, mõõdmetega 17 x 7 mm. Tableti ühel küljel on märgistus “M400” ja teisel küljel “BAYER”.

Avelox on pakendatud karpidesse, mis sisaldavad värvituid läbipaistvaid või valgeid läbipaistmatuid polüpropüleen/alumiiniumblistreid või värvituid läbipaistvaid polüvinüülkloriid/polüvinülideenkloriid/alumiiniumblistreid.

Avelox on saadaval pakendites 5, 7 või 10 tableti kaupa või 25, 50 või 70 tabletti sisaldavate haiglapakenditena; samuti haiglas kasutatavate mitmikpakenditena, milles on 5 karpi (igäühes 16 tabletti) või 10 karpi (igäühes 10 tabletti).

Avelox on saadaval ka näidis pakendina alumiinium/alumiiniumblistrit sisaldavates ühe tabletiga karpides.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Saksamaa

Tootjad

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Saksamaa

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 12
Tallinn 11415
Telefon: +372 655 8565
e-post: mi.baltic@bayer.com

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Portugal, Sloveenia, Rootsi, Ühendkuningriik: **Avelox**.
Saksamaa, Itaalia: **Avalox**.
Prantsusmaa: **Izilox**.

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.