

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува било какви можни несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство. Видете дел 4.

**Внатрешното упатство содржи:**

1. Што претставува Авелокс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да Ви биде даден Авелокс
3. Како да го употребувате Авелокс
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Авелокс

**Avelox®/Авелокс 400 mg/250 ml раствор за инфузија  
Moxifloxacin hydrochloride**

- Активна супстанција: моксифлоксацин. Секое шише содржи 400 mg моксифлоксацин (како хидрохлорид). 1 ml содржи 1.6 mg моксифлоксацин (како хидрохлорид)
- Помошни супстанции: натриум хлорид, хидрохлорна киселина (регулирање на pH), натриум хидроксид (регулирање на pH), вода за ињекции

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

Bayer doo Ljubljana, Претставништво Скопје  
Ул.Антон Попов бр.1, лок.4/мез./лам.2, 1000 Скопје

**Име и адреса на производителот:**

Bayer AG, 51368 Леверкузен, Германија  
Bayer farmacevtska družba d.o.o., Ljubljana Словенија

**1. Што претставува Авелокс и за што се употребува**

Авелокс содржи активна супстанција моксифлоксацин која припаѓа на групата наречени флуорокинолонски антибиотици. Авелокс делува така што ги убива бактериите кои се предизвикувачи на инфекциите, ако се предизвикани од бактерии осетливи на моксифлоксацин.

**Терапевтски индикации:**

Авелокс кај возрасни се употребува за лекување на следниве бактериски инфекции:

- инфекција на белите дробови (пневмонија) здобиена надвор од болница
- инфекции на кожата и мекото ткиво

Авелокс е бистар, жолт раствор за инфузија.

**Пакување:** Кутија со 1 стаклено шише од 250 ml Авелокс раствор за инфузија.

**2. Што треба да знаете пред да Ви биде даден Авелокс**



Контактирајте го својот доктор ако не сте сигурни дали припаѓате на групата пациенти опишани подолу.

#### Немојте да го употребувате Авелокс:

- Ако сте алергични на активната супстанција моксифлоксацин, на други кинолонски антибиотици, или на помошните состојки на овој лек Авелокс (наброени на почетокот на упатството).
  - Ако сте бремена или доите.
  - Ако сте под 18 годишна возраст.
  - Ако имате историја на болести на тетивите или други оштетувања што се последица на лекување со кинолонски антибиотици (видете дел *Предупредувања и мерки на претпазливост....* и *4. Можни несакани дејства*).
  - Ако сте родени или сте имале состојба со абнормален срцев ритам (виден на ЕКГ, електрично снимање на срцето), имате нарушување на рамнотежата на солите (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), имате забавување на срцевиот ритам (наречено брадикардија), имате слабо срце (срцева инсуфициенција), имате историја на абнормален срцев ритам или земате други лекови што доведуваат до абнормални промени на ЕКГ (видете дел *Други лекови и Авелокс*).
- Ова е бидејќи Авелокс може да предизвика промени на ЕКГ, тоа е пролонгација на QT-интервалот т.е одложено спроведување на електрични сигнали.
- Ако имате тешка болест на црниот дроб или имате ензими на црниот дроб (трансаминази) што се со 5 пати повисоки вредности од горната нормална граница.

#### Предупредувања и мерки на претпазливост

##### Пред да започнете со користење на Авелокс

Ако некогаш сте имале сериозни несакани реакции при користење на флуорокинолони или кинолони не треба да користите антибактериските лекови кои содржат флуорокинолони / кинолони, вклучувајќи го и Авелокс,

Во ваков случај, информирајте го Вашиот лекар што е можно побргу.

#### Разговарајте со Вашиот доктор пред да Ви биде даден Авелокс за прв пат

- Авелокс може да го **промени вашиот ЕКГ**, особено ако сте жена или ако сте повозрасен пациент. Ако во моментот земате **лекови кои го намалуваат нивото на калиум во крвта**, консултирајте се со Вашиот доктор пред да Ви биде даден Авелокс (видете дел *Немојте да го употребувате Авелокс и Други лекови и Авелокс*).
- Ако имате **епилепсија** или некоја состојба со **напади**, кажете му го ова на Вашиот доктор пред да Ви биде даден Авелокс.
- Ако имате или сте имале **некакви ментални здравствени проблеми**, консултирајте го Вашиот доктор пред да Ви биде даден Авелокс.
- Ако патите од **мијастенија гравис**, употребата на Авелокс може да ги влоши симптомите на вашата болест. Ако сметате дека ова се однесува на Вас веднаш консултирајте го Вашиот доктор.
- **Ако имате проширување на голем крвен сад (аневризма на аортата или голема периферна аневризма на крвен сад)**, консултирајте го Вашиот доктор пред да Ви биде даден Авелокс.
- **Ако сте имале претходна појава на дисекција на аорта**, консултирајте го Вашиот доктор пред да Ви биде даден Авелокс.
- **Ако имате семејна историја на аневризма или дисекција на аорта или други фактори на ризик или состојби кои предиспонираат за аортна аневризма и дисекција (на пр. Нарушувања на сврзното ткиво како што се Марфан-ов синдром или васкуларен на Елерс-Данлосов синдром или васкуларни нарушувања како што се Такајасу артеритис, артеритис на гигантски артериски клетки, Бехчет-ова болест, висок крвен**



**притисок или позната атеросклероза), консултирајте го Вашиот доктор пред да Ви биде даден Авелокс.**

- Ако Вие или некој член на вашето семејство има недостаток на **глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа** (ретко наследно заболување), информирајте го Вашиот доктор кој ќе знае дали третманот со Авелокс Ви одговара.
- Авелокс треба да се дава интравенски (во вена) и не треба да се дава во артерија.

### Кога користите Авелокс

- Ако почувствувате **срцебиене или неправилна работа на срцето** за време на лекувањето со Авелокс, треба да прекинете со неговото земање и веднаш да го информирате Вашиот доктор. Тој/таа можеби ќе направи ЕКГ за да го следи срцевиот ритам.
- **Ризикот за срцеви проблеми** се зголемува со зголемување на дозата и брзината на перфузијата во Вашата вена.
- Постои ретка можност да почувствувате **тешка, ненадејна алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок) дури и при првата доза симптоми, што може да вклучат: стегане во градите, зашеметеност, непријатност или слабост или несвестица или вртоглавица при стоење. **Ако ова се случи третманот со Авелокс растворот за инфузија треба веднаш да се прекине.**
- Авелокс може да предизвика **брзо и сериозно воспаление на црниот дроб** кое може да доведе до живот-загрозувачка црнодробна инсуфициенција (вклучувајќи и смртни случаи, види дел 4. *Можни несакани дејства*). Ве молиме да го контактирате Вашиот доктор пред да го продолжите третманот ако ненадејно почувствувате слабост или забележите пожелтување на белките на очите, темна урина, чешање на кожата, тенденција за крварење или пореметување на мислите или будност.
- Ако развиете **кожна реакција или плускавци и/или лупење на кожата и/или мукозни реакции** (види дел 4. *Можни несакани дејства*), веднаш контактирајте го Вашиот доктор пред да продолжите со третманот.
- Кинолонските антибиотици, вклучувајќи го и Авелокс, може да предизвикаат **конвулзии**. Ако ова се случи, терапијата со Авелокс треба да биде прекината.
- **Пролонгирани, онеспособувачки и потенцијално трајни сериозни несакани ефекти** Флуорокинолонски / кинолонски антибактериски лекови, вклучувајќи го и Авелокс, се поврзани со многу ретки но сериозни несакани ефекти, некои од нив се долготрајни (повеќе месеци или години), онеспособувачки или потенцијално трајни. Ова вклучува болки во тетивите, мускулите и зглобовите на горните и долните екстремитети, потешкотии при одење, абнормални сензации како што се боцки и игли, пецкање, скокоткање, вкочанетост или жарење (парестезија), сензорни нарушувања вклучувајќи оштетување на видот, вкусот, мирисот и слух, депресија, оштетување на меморијата, тежок замор и тешко нарушување на спиењето.  
Ако почувствувате било кој од овие несакани реакции после земање на Авелокс веднаш обратете се кај Вашиот доктор пред да продолжите со лекувањето. Вие и Вашиот лекар ќе одлучите за продолжување на третманот разгледувајќи антибиотик од друга класа.
- Ретко може да почувствувате симптоми на нервно оштетување (невропатија) како болка, жарење, треперење, отрпнатост и/или слабост особено во стапалата и нозете или рацете и дланките. Ако ова се случи, прекинете со користење на Авелокс, веднаш информирајте го Вашиот лекар за да се спречи развојот на потенцијално трајна состојба.



- Може да имате **ментални здравствени проблеми** дури и кога за првпат земате кинолонски антибиотици, вклучувајќи и Авелокс. Во многу ретки случаи депресија или ментални здравствени проблеми довеле до самоубиствени мисли и само–повредувачко однесување како обиди за самоубиство (види дел 4. Можни несакани дејства). Ако развиете вакви реакции терапијата со Авелокс треба да биде прекината.
- Можете да добиете **пролив** за време и по земањето на антибиотици, вклучувајќи го и Авелокс. Ако ова стане сериозно или постојано или ако забележите дека столицата содржи крв или слуз треба веднаш да ја прекинете употребата на Авелокс и да го консултирате Вашиот доктор. Во вакви ситуации не треба да земате лекови кои ја запираат или намалуваат перисталтиката на цревата.
- Ретко може да се појават болка и оток во зглобовите и воспаление или руптура на тетивите. Ризикот се зголемува ако сте повозрасни (над 60 години), сте имале трансплантација на органи, имате проблеми со бубрезите или ако сте на терапија со кортикостероиди. Воспаление и руптура на тетивите може да се појават во првите 48 часа од третманот и дури и неколку месеци по запирање на терапијата со Авелокс. При првиот знак на болка или воспаление на тетива (на пример, кај глуждот, рачниот зглоб, лактот, рамото или коленото), прекинете со користење на Авелокс и контактирајте го Вашиот лекар.
- Избегнувајте непотребно вежбање бидејќи ова може да го зголеми ризикот од руптура на тетивата.
- Во случај на ненадејна абдоминална, градна или болка во грбот, веднаш консултирајте се со лекар во одделот за итни случаи.
- Ако сте повозрасни и имате **проблеми со бубрезите** треба да водите грижа да земате доволно течности, бидејќи дехидрацијата може да го зголеми ризикот за бубрежна инсуфициенција.
- Ако се јави **нарушување на видот** или ако Вашите очи имаат друго пореметување, веднаш консултирајте се со очен лекар (види дел Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини и 4. Можни несакани дејства).
- Флуорокинолонските антибиотици може да предизвикаат **пореметувања на нивото на шеќерот во крвта**, вклучувајќи намалување на шеќерот во крвта под нормалните нивоа (хипогликемија) и зголемување на шеќерот во крвта над нормалните нивоа (хипергликемија). Кај пациентите третирани со Авелокс, пореметувања на нивото на шеќерот во крвта главно се појавуваат кај постари пациенти, кои истовремено примаат терапија со орални антидијабетични лекови што го намалуваат крвниот шеќер (на пр. сулфониуреа) или инсулин. Ако страдате од дијабетес, треба внимателно да се следи нивото на Вашиот шеќер во крвта (види дел 4. Можни несакани дејства).
- Кинолонските антибиотици може да ја направат Вашата **кожа поосетлива на сончева или ултравиолетова светлина**. Треба да избегнувате продолжено изложување на сонце или силно зрачење или да користите било какво зрачење со ултравиолетова светлина додека се лекувате со Авелокс.
- Постои ограничено искуство за употреба на последователна интравенозна/орална терапија со Авелокс во лекување на воспаление на белите дробови (пневмонија) која е здобиена надвор од болница.
- Ефикасноста на Авелокс во лекувањето на тешки изгореници, инфекции на **подлабоките ткива**, инфекција на дијабетично стапало со остеомиелитис (инфекција на коскената с'рж) не е потврдена.



### **Деца и адолесценти**

Не го давајте овој лек на деца и адолесценти под 18 годишна возраст, бидејќи не се утврдени ефикасноста и безбедноста за оваа возрастна група (видете во делот Немојте да го употребувате Авелокс).

### **Други лекови и Авелокс**

*Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби сте земале било каков друг лек, освен Авелокс.*



За Авелокс треба да се има во предвид следното:

- Ако употребувате Авелокс или други лекови за срцето постои можност за зголемен ризик за промени на срцевиот ритам. Затоа, не употребувајте го Авелокс заедно со следните лекови: лекови кои припаѓаат на групата анти-аритмици (пр. кинидин, хидрокинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотици (пр. фенотиазин, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклични антидепресиви, некои антимикробни лекови (пр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антимальарици особено халофантрин), некои антихистаминици (пр. терфандин, астемизол, мизоластин), и други лекови (циспарид, интравенозен винкамин, бепридил, и дифеманил).
- Мора да го информирате Вашиот доктор, ако земате други лекови кои можат да го намалат нивото на калиум (на пример, некои диуретици, некои лаксативи и клизма [високи дози] или кортикостероиди [анти-инфламаторни лекови], амфотерицин Б) или да предизвикаат намалување на срцевата фреквенција, бидејќи тие исто така можат да го зголемат ризикот за сериозно пореметување на срцевиот ритам додека употребувате Авелокс.
- Ако во моментот земате орални антикоагуланти (варфарин), можеби ќе биде неопходно Вашиот доктор да го набљудува времето на коагулација.

#### **Авелокс со храна или со пијалок**

Земањето на храна вклучувајќи ги и млечните производи не влијае на ефектот на Авелокс.

#### **Бременост, доене и плодност**

*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Не користете Авелокс ако сте бремена или доите. Ако сте бремена или доите, мислите дека може да сте бремена или планирате да имате бебе, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Студиите со животни не укажуваат на тоа дека Вашата плодност ќе биде нарушена со земањето на овој лек.

#### **Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини**

Авелокс може да Ви предизвика вртоглавица или зашеметеност или може краткотрајно да изгубите свест и минливо губење на видот. Ако почувствувате вакви знаци, избегнувајте возење или ракување со машини.

#### **Авелокс содржи натриум**

Овој лек содржи 787 мг. (приближно 34 mmol) натриум (главна компонента при готвење) по шише со 250 мл. раствор за инфузија. Ова е еквивалентно на 39.35% од максималната препорачана дневна доза натриум за возрасен,

### **3. Како да го употребувате Авелокс**

Авелокс секогаш ќе ви биде даден од доктор или здравствен работник.

Преорачаната доза за возрасни е едно шише еднаш дневно.

Авелокс е за интравенозна употреба. Вашиот доктор треба да осигура инфузијата да ја примате во постојан тек за време на 60 минути.

Не е потребно прилагодување на дозата кај повозрасни пациенти, пациенти со ниска телесна тежина или кај пациенти кои имаат проблеми со бубрезите.



Вашиот доктор ќе одлучи за должината на лекувањето со Авелокс. Во некои случаи Вашиот доктор ќе го започне лекувањето со Авелокс, а ќе го продолжи лекувањето со Авелокс таблети. Времетраењето на лекувањето ќе зависи од типот на инфекцијата и како Вие реагираете на лекувањето, но препорачаното времетраење е:

- Воспаление на белите дробови (пневмонија)  
здобиено надвор од болница 7-14 денови

Најголем дел од пациентите со пневмонија биле префрлани на орален третман со таблети Авелокс по 4 денови.

- Инфекции на кожата и мекото ткиво 7-21 ден

За пациенти со комплицирани инфекции на кожата и кожните структури средното времетраење на лекувањето со инфузија било приближно 6 денови, а просечното времетраење на третманот (инфузија следена со орална терапија) било 13 денови.

Многу е важно комплетно да го завршите лекувањето, иако почнете да се чувствувате подобро после неколку денови. Ако предвреме ја прекинете терапијата, Вашата инфекција можеби не е комплетно излечена, инфекцијата може да ви се врати или Вашата состојба може да се влоши или кај Вас може да се развие бактериска резистенција на антибиотици.

Препорачаната доза и времетраењето на лекувањето не треба да се надмине (видете дел 2. **Што треба да знаете пред да Ви биде даден Авелокс, Предупредувања и мерки на претпазливост**)

#### **Ако сте употребиле поголема доза од Авелокс отколку што треба**

Ако сте загрижени дека сте добиле повеќе Авелокс отколку што треба, веднаш контактирајте го вашиот доктор.

#### **Ако сте заборавиле да примите Авелокс**

Ако сте загрижени дека сте заборавиле да примите Авелокс, веднаш контактирајте го Вашиот доктор.

#### **Ако го прекинете користењето на Авелокс**

Ако лекувањето со овој лек се прекине предвреме вашата инфекција можеби нема комплетно да се излечи. Консултирајте се со Вашиот доктор, ако сакате предвреме да го прекинете лекувањето со Авелокс растворот за инфузија или Авелокс таблетите, пред крајот на лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го докторот, фармацевтот или медицинската сестра.

#### **4. Можни несакани дејства (ефекти)**

Како и сите други лекови и овој лек може да има несакани дејства, иако не секој пациент може да ги почувствува.

Најсериозните несакани дејства забележани за време на третманот со Авелокс се опишани подолу:

Ако забележите:

- абнормален брз срцев ритам (ретко несакано дејство)
- дека наеднаш почнувате да се чувствувате нездраво или забележите пожелтување на белките на очите, темна урина, чешање на кожата, тенденција за крварење или нарушувања на мислата или будност (тие можат да бидат знаци и симптоми на фулминантно воспаление



на црниот дроб, кое потенцијално води до живот-загрозувачко откажување на црниот дроб (многу ретко несакано дејство, забележани се смртни случаи))

- промени на кожата и мукозните мембрани, како болни плускавици во устата/носот или на пенисот/вагината (Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза) (многу ретки несакани дејства, потенцијално живот-загрозувачки)
- воспаление на крвните садови (можни знаци се црвени точки на Вашата кожа, вообичаено на нозете или реакција како болка во зглобот) (многу ретки несакани ефекти)
- тешка, ненадејна генерализирана алергиска реакција вкл. многу ретко живот-загрозувачки шок (на пример, потешкотии во дишењето, пад на крвниот притисок, забрзан пулс) (ретко несакано дејство)
- оток вкл. отекување на дишните патишта (ретко несакано дејство, потенцијално живот-загрозувачки)
- конвулзии (ретко несакано дејство)
- проблеми поврзани со нервниот систем, како што се болка, печење, пецкање, вкочанетост и/или слабост во екстремитетите (ретко несакано дејство)
- депресија (во многу ретки случаи доведува до самоповредување, како на пример идеи/мисли за самоубиство, обиди за самоубиство) (ретко несакано дејство)
- лудило (потенцијално доведува до самоповредување, како на пример идеи/мисли за самоубиство, обиди за самоубиство) (многу ретко несакано дејство)
- тешка дијареа која содржи крв и/или слуз (колитис асоциран од антибиотик вкл. псевдомембранозен колитис), што во многу ретки случаи може да се развие во компликации, кои се живот-загрозувачки (ретки несакани дејства)
- болка и отекување на тетивите (тендонитис) (ретко несакано дејство) или кинење на тетивите (многу ретко несакано дејство)

**веднаш прекинете со Авелокс и известете го Вашиот доктор**, бидејќи може да е потребна итна медицинска помош.

Дополнително, ако забележите

- минливо губење на видот (многу ретко несакано дејство),
- непријатност или болка во очите, особено поради изложеност на светлина (многу ретко до ретко несакано дејство)

**веднаш контактирајте очен специјалист.**

Ако доживеете живот-загрозувачка неправилна работа на срцето (Torsade de Pointes) или прекин на срцевата работа, додека земате Авелокс (многу ретки несакани дејства), **веднаш кажете му на Вашиот лекар дека земате Авелокс и не почнувајте повторно со терапија.**

Во многу ретки случаи забележано е влошување на симптомите на мијастенија гравис. Ако тоа се случи, **веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.**

Ако страдате од дијабетес и забележите дека Вашиот шеќер во крвта се зголемува или намалува (ретко или многу ретко несакано дејство), **веднаш известете го Вашиот лекар.**

Ако сте повозрасни со постоечки проблеми со бубрезите и забележите намалување на истекот на урина, отекување на нозете, глуждовите или стапалата, замор, гадење, поспаност, губење на здивот или конфузија (тие можат да бидат знаци и симптоми на откажување на бубрезите, ретко несакано дејство), **веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.**

**Други несакани дејства** што биле забележани за време на терапијата со Авелокс се наброени подолу, според фреквенцијата на појавување:

**Вообичаени** (може да зафатат до 1 на 10 луѓе)

- гадење
- дијареа



- вртоглавица
- стомачна и абдоминална болка
- повраќање
- главоболка
- зголемување на посебни хепаталните ензими во крвта (трансаминази)
- инфекции предизвикани од резистентни бактерии или габи пр. орални и вагинални инфекции предизвикани од Candida
- болка или воспаление на местото на инјектирање
- промена на срцевиот ритам (ЕКГ) кај пациенти со ниско ниво на калиум во крвта

**Невообичаени** (може да зафатат до 1 на 100 луѓе)

- осип
- стомачни тегоби (лошо варење/горушица)
- промени во вкусот (во многу ретки случаи губење на вкус)
- проблеми со спиењето (претежно несоница)
- зголемување на посебни хепатални ензими во крвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- мал број на посебни бели крвни зрнца (леукоцити, неутрофили)
- запек
- чешање
- чувство на вртоглавица (зашеметеност или паѓање)
- поспаност
- гасови
- промена на срцевиот ритам (ЕКГ)
- нарушена функција на црниот дроб (вкл. зголемување на посебни хепаталните ензими во крвта (LDH))
- намален апетит и внесување на храна
- мал број на бели крвни зрнца
- болки како што се болки во грб, гради, болки во карлицата и екстремитети
- зголемување на посебни крвни клетки неопходни за згрутчување на крвта
- потење
- зголемување на посебни бели крвни клетки (еозинофили)
- анксиозност
- чувство на болест (претежно слабост или замор)
- тресење
- болки во зглобовите
- палпитации
- нерегуларно и брзо чукање на срцето
- потешкотии со дишењето, вкл. астматични состојби
- зголемување на посебен дигестивен ензим во крвта (амилаза)
- немир/агитација
- чувство на боцкање (како игли и трнчиња) и/или вкочанетост
- кожен осип
- проширување на крвните садови
- конфузија и дезориентација
- намалување на посебни крвни клетки неопходни за згрутчување на крвта
- визуелни нарушувања вкл. двоен и заматен вид
- намалено згрутчување на крвта
- зголемување на крвните липиди (масти)
- мал број на црвени крвни клетки
- болка во мускулите
- алергиска реакција



- зголемување на билирубин во крвта
- воспаление на вените
- воспаление на желудникот
- дехидрација
- тешки абнормалности на срцевиот ритам
- сува кожа
- ангина пекторис

#### **Ретки** (може да зафатат до 1 на 1000 луѓе)

- мускулно треперење
- мускулни грчеви
- халуцинација
- висок крвен притисок
- оток (на рацете, стапалата, глуждовите, усните, устата, грлото)
- низок крвен притисок
- бубрежно оштетување (вкл. зголемување на посебни бубрежни лабораториски тест резултати како уреа и креатинин)
- воспаление на црниот дроб
- воспаление на устата
- звонење/шум во ушите
- жолтица (пожолтување на белките на очите или кожата)
- оштетување на кожата сензација
- абнормални соништа
- нарушена концентрација
- потешкотии во голтањето
- промените на мирис (вкл. губење на мирис)
- нарушување на рамнотежа и лоша координација (поради вртоглавица)
- делумно или целосно губење на меморијата
- оштетување на слухот вклучувајќи глувост (обично реверзибилни)
- зголемена крвна урична киселина
- емоционална нестабилност
- оштетен говор
- несвестица
- мускулна слабост

#### **Многу ретки** (може да зафатат до 1 на 10000 луѓе)

- воспаление на зглобовите
- абнормален срцев ритам
- зголемена чувствителност на кожата
- чувство на лично разединување (неприсебен)
- зголемено згрутчување на крвта
- мускулна ригидност
- значително намалување на посебни бели крвни зрнца (агранулоцитоза)

Многу ретки случаи на долготрајни (со месеци или години) или трајни несакани реакции, како што се воспаление на тетиви, руптура на тетива, болки во зглобовите, болка во екстремитетите, потешкотии при одење, абнормални сензации како што се боцкање и игли, жарење, вкочанетост или болка (невропатија), депресија, замор, пореметувања во спиењето, оштетување на меморијата, како и оштетување на слухот, видот, вкусот и мирисот се поврзани со употреба на кинолонски и флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи независно од постојни фактори на ризик.



Следниве несакани дејства имаат поголема фреквенција при интравенска терапија:

Вообичаени (може да зафатат до 1 на 10 луѓе)

- зголемување на посебни ензими на црниот дроб во крвта (гама-глутамил-трансфераза)

Невообичаени (може да зафатат до 1 на 100 луѓе)

- тешка дијареа која содржи крв и/или слуз (колитис асоциран од антибиотик), што во многу ретки случаи може да се развие во компликации, кои се живот-загрозувачки
- абнормален брз срцев ритам
- халуцинации
- низок крвен притисок
- бубрежно оштетување (вкл. зголемување на посебни бубрежни лабораториски тест резултати како уреа и креатинин)
- откажување на бубрезите
- оток (на рацете, стапалата, глуждовите, усните, устата, грлото)
- конвулзии

Дополнително, забележани се многу ретки случаи на следниве несакани ефекти, кои се јавиле при третман со други флуорокинолонски антибиотици, кои е возможно да се јават и за време на третман со Авелокс: зголемен притисок (симптомите вклучуваат главоболка, визуелни проблеми, вклучувајќи заматен вид, "слепи" точки, двоен вид, губење на видот), зголемување на натриум во крвта, зголемување на калциум во крвта, зголемено распаѓање на црвените крвни клетки (хемолитична анемија), мускулни реакции со оштетување на мускулните клетки, зголемена осетливост на кожата на сончева светлина или УВ светлина.

#### **Пријавување на несакани дејства**

Ако добиете некое несакано дејство, веднаш разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страна на Агенцијата <https://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства, може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

#### **5. Чување и рок на употреба на Авелокс**

*Лекот чувајте го на места недостапни за деца!*

Да не се чува под 15°C.

Да се употреби веднаш по првото отварање и/или растворање.

Лекот е наменет за еднократна употреба. Неискористената течност треба да се фрли.

На ниски температури може да се јави талог во шишето, кој се раствора на собна температура. Не го користете ако забележите било какви видливи честички или заматување на течноста.

Лекот не треба да се исфрла преку куќен одвод или отпад. Прашајте го фармацевтот како да постапите при фрлање на лекот што не го користите. Тоа ќе помогне за заштита на околината.

#### **Рок на употреба**

5 години



Лекот не смее да се употребува по датумот на рокот на употреба што е наведен на шишето и на кутијата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

06.2019

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

15-10342/6, 14.09.2015

