

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 или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт. 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 го употребите Авелокс
3. Како да го употребувате Авелокс
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на Авелокс

**Avelox®/Авелокс 400 mg филм-обложени таблети
Moxifloxacin hydrochloride**

- Активна супстанција: моксифлоксацин (во форма на хидрохлорид)
- Помошни супстанции:
јадро: микрокристална целулоза, натриум кроскармелоза, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат
филм обвивка: хипромелоза, макрогол 4000, железо оксид (E172), титаниум диоксид (E171).

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 антибиотици, наречени флуорокинолони. Авелокс ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции.

Авелокс се употребува кај пациенти над 18 годишна возраст за лекување на следниве бактериски инфекции, кога се предизвикани од бактерии осетливи на моксифлоксацин. Авелокс треба да се употребува за овие инфекции, само кога вообичаените антибиотици не може да се употребат или кога третманот со нив не бил успешен:

Воспаление на синусите, ненадејно влошување на долготрајно воспаление на дишните патишта или инфекција на белите дробови (пневмонија) здобиена надвор од болница (освен тешки случаи).



Лесни до умерени инфекции на горниот женски генитален тракт (пелвична инфламаторна болест), вклучувајќи ги и инфекциите на Фалопиевите туби и на мукозната мембрана на утерусот. Авелокс таблетите како самостојна терапија не се доволни за лекување на овој тип на инфекции, поради што, Вашиот доктор треба да Ви препише друг антибиотик како додаток на Авелокс таблетите, за третман на инфекции на горниот женски генитален тракт (види дел 2. *Што треба да знаете пред да го употребите Авелокс*, Предупредувања и мерки на претпазливост, Разговарајте со Вашиот лекар пред да земете Авелокс)

Ако за време на иницијалниот третман со Авелокс растворот за инфузија се покажало подобрување на состојбата, Вашиот доктор може да Ви препише Авелокс таблети за да се доврши терапијата: инфекција на белите дробови (пневмонија) здобиена надвор од болница, инфекции на кожата и меките ткива. Авелокс таблетите не треба да се употребуваат за иницијален третман на било какви инфекции на кожата и меките ткива или кај тешки инфекции на белите дробови.

Пакување: 5 x 400 mg филм-обложени таблети/ кутија,
7 x 400 mg филм-обложени таблети/ кутија.

2. Што треба да знаете пред да го употребите 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 (наброени на почетокот на упатството).
 - ако сте бремена или доите.
 - ако сте под 18 годишна возраст.
 - ако сте имале болести на тетивите или 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 било каква состојба со абнормален срцев ритам (виден на ЕКГ, електрична снимка на срцевата активност), 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 за абнормален срцев ритам или земате други лекови кои доведуваат до промени на ЕКГ (видете дел *Други лекови и Авелокс*).
- Ова е бидејќи Авелокс може да предизвика одредени промени на ЕКГ, како продолжување на QT интервалот, т.е. одложување на електричните 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.

Пред да започнете со користење на Авелокс разговарајте со Вашиот доктор



- Авелокс може да го **промени Вашиот ЕКГ**, особено ако сте жена или повозрасен пациент. Ако земате други **лекови** истовремено, **кои го намалуваат нивото на калиум во крвта**, консултирајте се со својот доктор пред да започнете со користење на Авелокс (видете дел *Немојте да го употребувате Авелокс и Други лекови и Авелокс*).
- Ако имате **епилепсија** или сте склони на конвулзии, консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете Авелокс.
- Ако имате или сте имале некакви **ментални здравствени проблеми**, консултирајте го Вашиот доктор пред да земете Авелокс.
- Ако страдате од **myasthenia gravis** (абнормална мускулна слабост што доведува до слабост и во посериозни случаи и до парализа), земањето Авелокс може да ги влоши симптомите на Вашето пореметување. Ако имате чувство дека ова се однесува на Вас, Ве молиме веднаш разговарајте со Вашиот доктор.
- Ако имате **проширување на голем крвен сад (аневризма на аортата или голема периферна аневризма на крвен сад)**, консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете Авелокс.
- Ако сте имале претходна појава на **дисекција на аорта**, консултирајте се со Вашиот доктор пред да земете 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 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 се со Вашиот доктор пред да земете Авелокс.
- Ако Вие или некој член на Вашето семејство има **дефицит на гликоза-6 фосфат дехидрогеназа** (ретко наследно заболување), информирајте го Вашиот доктор кој ќе знае дали третманот со Авелокс ви одговара.
- Ако имате **комплицирана инфекција на горниот женски генитален тракт** (пр. поврзан со апсцес на Фалопиевите туби, овариуми или на карлицата), за која Вашиот доктор смета дека е неопходна интравенска терапија, терапијата со Авелокс таблетите не е соодветна.
- За терапија на **лесни до умерени инфекции на горниот женски генитален тракт**, Вашиот доктор треба да Ви препише дополнителен антибиотик покрај Авелокс. Ако нема подобрување после три денови, Ве молиме посетете го Вашиот доктор.

Кога користите Авелокс

- Ако почувствувате **срцебиене или неправилна срцева работа** за време на лекувањето, треба веднаш да го информирате Вашиот доктор. Ако е потребно докторот ќе направи ЕКГ, за да го одреди Вашиот срцев ритам.
- Со зголемување на дозата се зголемува можноста за **појава на срцеви проблеми**. Затоа треба да се следи препорачаната доза.
- Постои ретка можност дури и при првата доза да почувствувате **ненадејна тешка алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок) со следните симптоми: стегане во градите, зашеметеност, непријатност или слабост или имате вртоглавица додека стоите. Ако ова се случи **треба да престанете со земање на Авелокс и да побарате итен медицински третман**.
- 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 забележите знаци како што се ненадејно брзо чувство на слабост и/или чувство дека сте болни, заедно со пожолтување на очите, темна боја на урината, чешање, зголемена тенденција за крварење или мозочно пореметување предизвикано од црниот дроб (симптоми на намалена функција на црниот дроб или брзо и тешко воспаление на црниот дроб).



- Ако забележите кожна реакција на **појава на плускавци и/или лупење на кожата и/или мукозни реакции** (види дел 4. *Можни несакани дејства*), разговарајте со Вашиот доктор без одложување, пред да продолжите со терапијата.
- Кинолонските антибиотици, вклучувајќи го и Авелокс, може да предизвикаат **конвулзии**. Ако ова се случи прекинете ги Авелокс таблетите и веднаш контактирајте го Вашиот доктор.
- **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 и 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, прекинете да земате Авелокс и веднаш информирајте го Вашиот доктор.
- 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 го прекинете земањето 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.
- Повозрасни пациенти кои страдаат од **нарушена функција на бубрезите**, треба да пијат доволно течности, бидејќи недоволното земање на течности може да предизвика дехидратација и последователно зголемен ризик за бубрежна инсуфициенција.
- Ако се јави **нарушување на видот** илиако Вашите очи имаат друго пореметување, веднаш консултирајте се со очен доктор (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. сулфонилуреа) или инсулин. Ако страдате од дијабетес, треба внимателно да се следи нивото на Вашиот шеќер во крвта (види дел 4. Мозни 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.
- Ефикасноста на моксифлоксацин растворот за инфузија во терапијата на тешки изгореници, инфекции на длабоките ткива и инфекции на дијабетично стапало со остеомиелитис (инфекции на коскената срцевина) 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.

Пред да земете Авелокс, Ве молиме земете во предвид дека:

- Ако земате Авелокс истовремено со други лекови кои имаат влијание на Вашето срце, постои можност за промени на срцевиот ритам. Затоа, за време на лекувањето со Авелокс немојте да ги користите 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, антималярици особено халофантрин), некои антихистаминици (пр. терфандин, астемизол, мизоластин), и други лекови (циспарид, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил).
- Мора да го информирате Вашиот лекар ако земате други лекови што може да ги намалат вредностите на калиум во крвта (на пример, некои диуретици, некои лаксативи и клизма [високи дози] или кортикостероиди [анти-инфламаторни лекови], амфотерицин Б) или да предизвикаат бавен срцев ритам, бидејќи ова може исто така да го зголеми ризикот од сериозни пореметувања на срцевиот ритам, додека земате Авелокс.
- Лекови кои содржат магнезиум или алуминиум пр. лекови кои ја неутрализираат желудочната киселина (антациди), лекови кои содржат железо или цинк, лекови што содржат активна супстанција, диданозин или лекови кои содржат активна супстанција, сукралфат за лекување на гастроинтестинални пореметувања можат да го намалат дејството на Авелокс таблетите. Затоа Авелокс таблетите земете ги 6 часа пред или 6 часа по земањето на други лекови.
- Истовремено земање на орален јаглен и таблети Авелокс го намалуваат дејството на Авелокс таблетите. Затоа се препорачува овие лекови да не се земаат заедно.
- Ако во моментот земате орални антикоагуланти (пр. варфарин), можеби ќе биде неопходно Вашиот доктор да го набљудува времето на коагулација.

Авелокс со храна или со пијалок

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

Бременост, доење и плодност

Не земајте Авелокс ако сѐмалF 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 лактоза и натриум

Ако докторот ви кажал дека имате интолеранција на некои шеќери контактирајте го Вашиот доктор пред да земете Авелокс.



Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по филм-обложена таблета, односно во суштина е "без натриум".

3. Како да го употребувате Авелокс

Строго придружувајте се кон упатствата на докторот или фармацевтот. Доколку не сте сигурни посветувајте се со доктор или фармацевт.

Препорачаната доза за возрасни е една 400 mg филм-обложена таблета еднаш дневно.

Авелокс таблетите се за орална употреба. Голтнете ја таблетата цела, без да ја цвакате (за да го прикриете горчливиот вкус) со многу течност. Авелокс може да го земате со или без храна. Се препорачува таблетите да ги земате во приближно исто време секој ден.

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

Времетраењето на лекувањето зависи од типот на инфекцијата. Освен ако не е поинаку наведено од страна на Вашиот доктор препорачано времетраење на употребата на Авелокс филм-обложените таблети е:

- | | |
|--|-------------|
| - ненадејно влошување на хроничен бронхитис
(акутна егзацербација на хронична опструктивна белодробна болест
вклучувајќи бронхитис) | 5-10 денови |
| - воспаление на белите дробови (пневмонија) здобиено надвор од болница,
со исклучок на тешки случаи | 10 денови |
| - акутно воспаление на синусите (акутен бактериски синуситис) | 7 денови |
| - лесни до умерени воспаленија на горниот женски генитален тракт
(инфламаторни пелвични болести), вклучително и инфекции на
Фалопиевите туби и на мукозната мембрана на утерусот | 14 денови |

Кога Авелокс филм-обложените таблети се употребуваат за да се заврши терапијата започната со Авелокс растворот за инфузија, препорачаното времетраење на употреба е:

- | | |
|---|-----------|
| - Инфекција на белите дробови (пневмонија) стекната надвор од болница
Повеќето пациенти со пневмонија биле префрлени на орална терапија со Авелокс филм-
обложените таблети во рок од 4 дена. | 7-14 дена |
| - Инфекции на кожата и меките ткива
Повеќето пациенти со инфекции на кожата и меките ткива, биле префрлени на орален третман
со Авелокс филм-обложени таблети во рок од 6 дена. | 7-21 дена |

Не прекинувајте да го земате Авелокс, дури и ако почнете да се чувствувате подобро. Ако предвреме ја прекинете терапијата, инфекцијата можеби нема да биде комплетно излечена, инфекцијата може повторно да се јави или Вашата состојба може да се влоши. Покрај тоа, може да развиете бактериска резистенција на лекот.

Препорачаната доза и времетраењето на лекувањето не треба да се надмине. (видете дел 2. *Пред употреба на Авелокс..., Предупредувања и мерки на претпазливост*)

Ако сте употребиле поголема доза од Авелокс отколку што треба

Ако сте земале повеќе од препорачаната една таблета дневно, веднаш побарајте медицински совет и ако е возможно земете ги со Вас преостанатите таблети, пакувањето или внатрешното упатство за да ги покажете на докторот или фармацевтот.



Ако сте заборавиле да земете Авелокс

Ако сте заборавиле да ја земете таблетата, треба да ја земете најбрзо штом ќе се сетите во истиот ден. Ако не сте ја земале таблетата истиот ден земете ја нормалната доза (една таблета) следниот ден. Не земајте двојна доза за да ја надоместите испуштената доза.

Ако не сте сигурни што да направите, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако го прекинете користењето на Авелокс

Ако лекувањето со Авелокс се прекине предвреме Вашата инфекција можеби нема комплетно да се излечи. Консултирајте се со својот доктор ако сакате предвреме да го прекинете користењето на таблетите, пред крајот на лекувањето.

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

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 пожолтување 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 плускавци 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 сте доживеале 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 посебени 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
- свонење/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.

Дополнително, забележани се следниве, многу ретки несакани ефекти кои се јавиле при третман со други кинолонски 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 или УВ-светлина.

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете некое несакано дејство информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства што 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 се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување, за да се заштити од влага.

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

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

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

06.2019

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

Авелокс 400 mg филм-обложени таблети x 5 таблети: 11-1023/7, 14.09.2015

Авелокс 400 mg филм-обложени таблети x 7 таблети: 11-1024/2, 14.09.2015

