Bipacksedel: Information till patienten

Avelox 400 mg filmdragerade tabletter
moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Avelox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Avelox
3. Hur du använder Avelox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avelox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Avelox är och vad det används för

Avelox innehåller den aktiva substansen moxifloxacin, vilken tillhör en grupp av antibiotika som kallas fluorokinoloner. Avelox verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner.

Avelox används till patienter i åldern 18 år och uppåt för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av bakterier som moxifloxacin är effektivt mot. Avelox ska bara användas för behandling av dessa infektioner när vanliga antibiotika inte kan användas eller inte har fungerat:

Infektion i bihålorna, plötslig försämring av långvarig inflammation i luftvägarna eller lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus (gäller ej allvarliga fall).

Milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet), inklusive infektioner i äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinnor. Det är inte tillräckligt att behandla dessa typer av infektioner med endast Avelox tabletter, utan din läkare ska förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Avelox tabletter för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Avelox, Varningar och försiktighet, Tala med din läkare innan du använder Avelox*).

Om följande bakteriella infektioner har förbättrats under inledande behandling med infusion av moxifloxacin kan Avelox tabletter förskrivas av din läkare för att fullfölja behandlingen: lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, hud- och mjukdelsinfektioner. Avelox tabletter ska inte användas för inledande behandling av någon typ av hud- eller mjukdelsinfektion eller svår lunginflammation.

Moxifloxacin som finns i Avelox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Avelox

Kontakta din läkare om du inte är säker på om du tillhör någon patientgrupp som beskrivs nedan.

Använd inte Avelox

- om du är allergisk mot den aktiva substansen moxifloxacin, något annat kinolonantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid eller ammar.
- om du är yngre än 18 år.
- om du tidigare har haft sensjukdom eller senproblem som var relaterade till kinolonantibiotika (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Avelox, Varningar och försiktighet* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- om du är född med eller har:
  - onormal hjärtrytm (synlig på EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder)
  - obalans i blodsalterna (särskilt låga halter av kalium eller magnesium i blodet)
  - en mycket långsam hjärtrytm (kallas bradykardi)
  - ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
  - tidigare haft onormal hjärtrytm eller om du behandlas med andra läkemedel som kan ge onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Avelox, Andra läkemedel och Avelox*).
    Detta beror på att Avelox kan orsaka förändringar på EKG som är en förlängning på QT-intervallet t.ex. fördröjd överföring av elektriska signaler.
- om du har svår leversjukdom eller förhöjda leverenzymer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet.

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel
Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Avelox, om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Avelox.

- Avelox kan **ändra ditt hjärtas EKG**, särskilt om du är kvinna eller om du är äldre. Om du för närvarande tar någon medicin som sänker halterna av kalium i blodet, rådgör med din läkare innan du tar Avelox (se även avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Avelox, Använd inte Avelox* och *Andra läkemedel och Avelox*).
- Om du har diagnostiserats med en förstoring eller ”utbuktning” av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl).
- Om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen).
- Om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar.
- Om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm eller aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck, eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- Om du lider av **epilepsi** eller något annat tillstånd som kan orsaka **kramper**, rådgör med din läkare innan du tar Avelox.
- Om du har, eller har haft, **problem med din psykiska hälsa**, rådgör med din läkare innan du tar Avelox.
- Om du har **myasthenia gravis** (onormal muskeltrötthet som leder till svaghet och i värsta fall förlamning) kan Avelox förvärra dina sjukdomssymtom. Kontakta läkare omedelbart om du tror att detta gäller för dig.

- Om du eller någon i din familj har **glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist** (en ovanlig ärftlig sjukdom), tala om det för din läkare, som talar om ifall Avelox är lämpligt för dig.
- Om du som kvinna har **komplicerad infektion i underlivet** (t.ex. samtidigt med varbildning i äggledarna och äggstockarna eller i bäckenet), för vilken din läkare anser att en intravenös behandling är nödvändig, är inte behandling med Avelox tabletter lämpligt.
- För behandling av **milda till måttliga infektioner i kvinnans underliv** kan din läkare även förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till Avelox. Om ingen förbättring av symtomen ses efter 3 dagars behandling, kontakta din läkare.
- Om du är diabetiker eftersom det finns en risk för dig att få ändrade blodsockernivåer av moxifloxacin.
- Om du någonsin har utvecklat svåra hudutslag eller fjällande hud, blåsor och/eller sår i munnen efter du tagit moxifloxacin.

Under behandling med Avelox

- Om du känner av **hjärtklappning eller oregelbundna hjärtslag** under behandlingstiden ska du informera din läkare omedelbart. Han/hon kan vilja göra ett EKG för att mäta din hjärtrytm.
- **Risken för hjärtproblem** kan öka om dosen ökas. Därför ska den rekommenderade doseringsanvisningen följas.
- Det finns en liten risk för att du kan få en **allvarlig, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock), redan vid första dosen, med följande symtom: tryck över bröstet, bröstsmärta, andningssvårigheter, att du känner dig yr, mår illa, känner dig svimfärdig eller yr när du reser dig upp. **Om detta uppträder, sluta ta Avelox och sök läkarhjälp eller en akutmottagning genast.**
- Avelox kan orsaka **plötslig och svår inflammation i levern** vilket kan leda till livshotande leversvikt (inklusive fall med dödlig utgång, se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). **Kontakta din läkare innan du fortsätter behandlingen** om du utvecklar tecken såsom plötslig sjukdomskänsla och/eller illamående i kombination med gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller hjärnsjukdom orsakad av levern (symtom på nedsatt leverfunktion eller en plötslig och svår inflammation i levern).
- Antibiotika av kinolon-typ, inklusive Avelox, kan orsaka **kramper**. Om det händer, sluta ta Avelox och kontakta din läkare omedelbart.
- **Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar**
  Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Avelox har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirrningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.
  Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Avelox ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, framför allt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Avelox och kontakta omedelbart läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Du kan uppleva **problem med din psykiska hälsa** när du tar antibiotika av kinolon-typ, inklusive Avelox, för första gången. I mycket sällsynta fall har depression och problem med den mentala hälsan lett till självmordstankar och självskadande beteende som självmordsförsök (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du utvecklar sådana reaktioner, sluta ta Avelox och informera din läkare omedelbart.
- Du kan få besvär med **diarré** under eller efter det att du tagit antibiotika, inklusive Avelox. Om detta blir allvarligt eller långvarigt eller om du märker att avföringen innehåller blod eller slem ska du genast **avsluta behandlingen med Avelox och ta kontakt med din läkare**. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.

- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Avelox har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Avelox, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Avelox, Använd inte Avelox* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- Om du känner en plötslig, **svår smärta i magen, bröstet eller ryggen,** besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider (”kortison”).
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.
- Antibiotika av fluorokinolontyp kan orsaka **en ökning över din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) eller **en minskning under din normala blodsockernivå** (hypoglykemi) vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*). Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- Om du är äldre och har **njurproblem** var då noga med att dricka tillräckligt eftersom uttorkning kan öka risken för njursvikt.
- Om du får försämrad syn eller om du får några andra **problem med ögonen** under tiden du tar Avelox, **kontakta en ögonspecialist omedelbart** (se avsnitt 3. *Hur du använder Avelox, Körförmåga och användning av maskiner* och avsnitt 4. *Eventuella biverkningar*).
- Kinoloner kan göra så att din **hud** blir mer **känslig för solljus eller UV-strålar**. Du ska undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och ska inte sola i solarium eller använda någon annan UV-ljuslampa under behandlingen med Avelox (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).
- Effekten av moxifloxacin vid behandling av allvarliga brännskador, infektioner djupt i vävnaden eller fotinfektioner med osteomyelit (infektioner i benmärgen) hos diabetiker har inte fastställts.

<u>Allvarliga hudreaktioner</u>
Allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats vid användning med moxifloxacin.

- Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys kan först uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen. Dessutom kan sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon (röda och svullna ögon) uppträda. Dessa allvarliga hudutslag föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd hudfjällning och komplikationer som kan vara livshotande eller få dödlig utgång.
- Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) uppträder i början av behandlingen som röda, utbredda och flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Oftast lokaliserade i hudveck, på överkroppen och på armarna.
- DRESS uppträder först som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan med mer utbrett hudutslag tillsammans med förhöjd kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymer som ses i blodprov, och ett ökat antal av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) samt förstorade lymfkörtlar.

Om du utvecklar allvarliga hudutslag eller något annat av dessa hudsymtom, sluta ta moxifloxacin och kontakta läkare eller uppsök omedelbart läkarvård.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år då effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Avelox, Använd inte Avelox*).

Andra läkemedel och Avelox
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel förutom Avelox.

För Avelox bör du känna till följande:
- om du tar Avelox och andra **läkemedel som kan påverka ditt hjärta** finns en ökad risk för förändrad hjärtrytm. Ta därför inte Avelox tillsammans med följande läkemedel:
  - läkemedel som tillhör gruppen antiarytmika (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
  - antipsykotika (t.ex. fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
  - tricykliska antidepressiva medel
  - vissa antimikrobiella medel (t.ex. sakvinavir, sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin)
  - vissa antihistaminer (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
  - vissa andra läkemedel (t.ex. cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil, difemanil).
- du måste tala om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan sänka dina kaliumnivåer i blodet (t.ex. vissa urindrivande medel, vissa laxermedel och lavemang (i höga doser) eller kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel), amfotericin B) eller orsaka långsammare hjärtslag eftersom detta kan öka risken för allvarliga störningar på hjärtrytmen medan du tar Avelox.
- ett **läkemedel som innehåller magnesium eller aluminium** (såsom antacida mot matsmältningsbesvär) eller någon annan medicin som innehåller **järn eller zink**, medicin som innehåller **didanosin** eller medicin som innehåller **sukralfat** för behandling av besvär i mag-tarmkanalen kan minska effekten av Avelox tabletter. Ta därför Avelox 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- om du tar **medicinskt kol oralt** samtidigt som Avelox tabletter minskas effekten av Avelox. Därför rekommenderas det att dessa mediciner inte ska tas samtidigt.
- om du samtidigt behandlas med **orala antikoagulantia** (t.ex. warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

Avelox med mat och dryck
Avelox kan tas med eller utan mat (inklusive mjölkprodukter).

Graviditet, amning och fertilitet
Ta inte Avelox om du är gravid eller ammar.
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Djurstudier tyder inte på att din fertilitet kommer att försämras vid användning av detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Avelox kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, du kan uppleva en plötsligt övergående synförlust eller du kan svimma av en kort stund. Om du känner detta ska du inte köra eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Avelox innehåller laktos och natrium
Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Avelox.
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Avelox

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är en 400 mg-tablett en gång dagligen.
Avelox tabletter ska tas oralt. Svälj tabletten hel (för att inte känna den bittra smaken) och tillsammans med riklig mängd vätska. Du kan ta Avelox med eller utan mat. Det rekommenderas att ta tabletten vid ungefär samma tid varje dag.

Man behöver inte ändra dosen till äldre patienter, till patienter med låg kroppsvikt eller till patienter med njurproblem.

Hur länge behandlingen med Avelox ska pågå beror på typen av infektion. Om inte din läkare ordinerar något annat rekommenderas följande behandlingstider:

- Plötslig försämring av kronisk bronkit (akut exacerbation av kronisk bronkit) — 5-10 dagar
- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus, gäller ej allvarliga fall — 10 dagar
- Akut infektion i bihålorna (akut bakteriell sinuit) — 7 dagar
- Milda till måttliga infektioner i övre delarna av kvinnans underliv (inflammation i lilla bäckenet), inklusive infektioner i äggledarna och infektioner i livmoderns slemhinnor. — 14 dagar

När Avelox filmdragerade tabletter används för att avsluta en behandling påbörjad med moxifloxacin infusionsvätska, lösning, är den rekommenderade behandlingstiden:

- Lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus — 7-14 dagar
  De flesta patienterna med pneumoni bytte till oral behandling med Avelox filmdragerade tabletter inom 4 dagar.
- Infektioner i hud och mjukdelar — 7-21 dagar
  De flesta patienterna med infektioner i hud och mjukdelar bytte till oral behandling med Avelox filmdragerade tabletter inom 6 dagar.

Det är viktigt att du fullföljer hela kuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad, infektionen kan komma tillbaka eller ditt allmäntillstånd försämras och du kan även utveckla bakteriell resistens mot Avelox.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden ska inte överskridas (se avsnitt 2. *Vad du behöver veta innan du använder Avelox, Varningar och försiktighet)*

Om du har tagit för stor mängd av Avelox
Om du tar mer än den förskrivna dosen (1 tablett per dag) eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av

risken samt rådgivning. Ta om möjligt med en överbliven tablett eller förpackningen eller denna bipacksedel och visa läkaren eller apotekspersonalen vilket läkemedel du tagit.

Om du har glömt att ta Avelox
Om du glömmer att ta din tablett så ska du **ta den så snart du kommer ihåg under samma dag**. Om du inte tar någon tablett under en dag, ta din normala dos (en tablett) nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du är osäker på hur du ska göra ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Avelox
Om du slutar ta denna medicin för tidigt kan infektionen inte vara tillräckligt behandlad. Kontakta din läkare om du önskar sluta ta dina tabletter innan behandlingstidens slut.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal**.**

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.
De **mest allvarliga biverkningarna** som har observerats i samband med moxifloxacinbehandling är listade nedan.
Om du upplever:
- en onormalt snabb hjärtrytm (sällsynt biverkning)
- om du plötsligt börjar må dåligt eller upptäcker gulnande ögonvitor, mörk urin, klåda i huden, blödningstendenser eller tankestörningar och förändrad vakenhet (detta kan vara tecken eller symtom på plötslig inflammation i levern vilket kan leda till livshotande leversvikt (mycket sällsynt biverkning, dödsfall har observerats))
- allvarliga hudutslag inklusive Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys. Dessa utslag kan uppträda som röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, hudfjällning, sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon samt kan föregås av feber och influensaliknande symtom (mycket sällsynta biverkningar, kan vara livshotande).
- ett rött, utbrett, flagande utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)
- utbrett utslag, hög kroppstemperatur, förhöjda leverenzymer, onormala blodvärden (eosinofili), förstorade lymfkörtlar och påverkan på andra organ (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, vilket också kallas DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom) (frekvensen av denna biverkning är ”okänd”)
- syndrom kopplat till nedsatt vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH) (mycket sällsynt biverkning)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig blodsockersänkning (hypoglykemisk koma) (mycket sällsynt biverkning)
- inflammation i blodkärl (tecken kan vara röda märken på huden, vanligtvis på smalbenen, eller symtom såsom ledsmärta) (mycket sällsynt biverkning)
- allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inkl. mycket sällsynt livshotande chock (t.ex. svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls) (sällsynt biverkning)
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)
- svullnad, inklusive svullnad av luftvägarna (sällsynt biverkning, kan vara livshotande)
- kramper (sällsynt biverkning)
- besvär relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i armar och ben (sällsynt biverkning)
- depression (kan i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar eller självmordsförsök) (sällsynt biverkning)
- sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende, såsom självmordsföreställningar/tankar

eller självmordsförsök) (mycket sällsynt biverkning)
- allvarlig diarré som innehåller blod och/eller slem (kolit orsakad av antibiotika, inklusive pseudomembranös kolit), vilket i vissa mycket sällsynta fall kan leda till komplikationer som är livshotande (sällsynt biverkning)
- smärta och svullnad av senor (seninflammation) (sällsynt biverkning) eller en senruptur (senbristning) (mycket sällsynt biverkning)
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög kroppstemperatur eller har mörk urin. Detta kan vara orsakat av onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd kallat rabdomyolys) (frekvensen för denna biverkning är ”okänd”)

sluta att ta Avelox och kontakta omedelbart läkare eftersom du kan behöva akut medicinsk vård.

Dessutom, om du upplever:
- övergående synförlust (mycket sällsynt biverkning),
- obehag eller smärta i ögonen, speciellt vid ljusexponering (mycket sällsynt till sällsynt biverkning)

kontakta omedelbart en ögonspecialist.

Om du har upplevt livshotande, oregelbundna hjärtslag (torsade de pointes) eller att hjärtat slutat att slå under behandling med Avelox (mycket sällsynt biverkning) **meddela omedelbart din behandlande läkare att du har tagit Avelox och återuppta inte behandlingen.**

Försämring av symtomen vid myasthenia gravis har observerats i mycket sällsynta fall. Om detta inträffar, **kontakta omedelbart läkare.**

Om du har diabetes och märker att blodsockernivån ökar eller minskar (sällsynt eller mycket sällsynt biverkning), **meddela omedelbart din läkare.**

Om du är äldre, har problem med njurarna och märker en minskning i urinnivåerna, svullnad i benen, anklarna eller fötterna, trötthet, illamående, dåsighet, andningssvårigheter eller förvirring (det kan vara tecken och symtom på njursvikt, en sällsynt biverkning), **kontakta omedelbart din läkare**.

Andra biverkningar som har observerats under behandling med moxifloxacin listas här nedan efter hur vanligt förekommande de är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
- illamående
- diarré
- yrsel
- mag- och buksmärtor
- kräkningar
- huvudvärk
- ökning av speciella leverenzymer (transaminaser) i blodet
- infektioner orsakade av resistenta bakterier eller svampar, t.ex. orala eller vaginala infektioner orsakade av Candida
- förändring av hjärtrytmen (EKG) hos patienter med låg kaliumhalt i blodet

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- hudutslag
- orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna)
- smakförändringar (i mycket sällsynta fall förlust av smaksinnet)
- sömnstörningar (främst sömnlöshet)
- ökning av speciella leverenzymer (gammaglutamyltransferas och/eller alkalisk fosfatas) i blodet
- lågt antal speciella vita blodkroppar (leukocyter, neutrofiler)
- förstoppning
- klåda

- känsla av yrsel (ostadighet eller risk för att falla)
- sömnighet
- gaser i magen
- förändring av hjärtrytmen (EKG)
- försämrad leverfunktion (inklusive ökning av speciella leverenzymer (LDH) i blodet)
- minskad aptit och minskat födointag
- lågt antal vita blodkroppar
- värk och smärta i t.ex. rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna
- ökning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- svettning
- ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler)
- ångest
- sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet)
- skakningar
- ledsmärta
- hjärtklappning
- oregelbundna och snabba hjärtslag
- svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd
- ökning av speciella matsmältningsenzymer (amylas) i blodet
- rastlöshet/agitation
- krypande känsla (stickningar) och/eller domningar
- nässelfeber
- vidgning av blodkärl
- förvirring och desorientering
- minskning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen
- synrubbningar inklusive dubbelseende och suddig syn
- sänkt blodkoagulation
- förhöjd mängd lipider (fetter) i blodet
- lågt antal röda blodkroppar
- muskelsmärta
- allergisk reaktion
- ökning av bilirubin i blodet
- inflammation i magen
- uttorkning
- allvarlig onormal hjärtrytm
- torr hud
- kärlkramp

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare
- muskelryckning
- muskelkramp
- hallucination
- högt blodtryck
- svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)
- lågt blodtryck
- nedsatt njurfunktion (inklusive förhöjda laboratorievärden med avseende på njurarna, såsom urea och kreatinin)
- inflammation i levern
- inflammation i munslemhinnan
- ringning/oväsen i öronen
- gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar)
- nedsatt känslighet på huden
- onormala drömmar
- störd koncentrationsförmåga
- svårigheter att svälja
- förändringar av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne)
- balansrubbning och dålig koordination (beroende på svindel)

- delvis eller helt förlorat minne
- hörselnedsättning inkl. dövhet (oftast övergående)
- förhöjt urinsyravärde i blodet
- känslomässig instabilitet
- försämrat tal
- svimning
- muskelsvaghet

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
- inflammation i leder
- onormal hjärtrytm
- ökad känslighet på huden
- känsla av avskildhet (inte vara sig själv)
- ökad blodkoagulation
- muskelstelhet
- tydlig minskning av antalet speciella vita blodkroppar (agranulocytos)
- minskat antal röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus (se även avsnitt 2. Varningar och försiktighet).
- skarpt avgränsade, erytematösa utslag med eller utan blåsor, som utvecklas inom några timmar efter administrering av moxifloxacin och läker med kvarstående postinflammatorisk hyperpigmentering; detta återkommer vanligtvis på samma ställe på huden eller i slemhinnan vid efterföljande exponering för moxifloxacin

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirrningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, minnes- och koncentrationsstörningar, psykiska hälsoeffekter (vilket kan innefatta sömnstörningar, ångest, panikattacker, depression och självmordstankar), samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Vidare har i mycket sällsynta fall följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med Avelox:
- Ökat tryck i skallen (symtom är huvudvärk, synproblem inklusive suddig syn, blinda fläckar, dubbelseende, synförlust)
- Ökade natriumvärden i blodet
- Ökade kalciumvärden i blodet
- Nedsatt nivå av speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats:www.lakemedelsverket.se

5. Hur Avelox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är moxifloxacin. Varje filmdragerad tablett innehåller 400 milligram moxifloxacin som moxifloxacinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
  Kärnan: Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat (se avsnitt *2. Avelox innehåller laktos*), magnesiumstearat.
  Dragering: Hypromellos, Makrogol 4000, järnoxid (E 172) och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende
Varje filmdragerad, blekt röd, avlång, svagt rundad tablett, med måtten 17 x 7 mm är märkt ”M400” på den ena sidan och ”BAYER” på den andra sidan.

Parallellimportör
Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare
UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare
Bayer-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-09-10