

PAKKAUSSELOSTE

Avelox® 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen Moksifloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun. Älä käytä tätä lääkettä uudelleen ilman lääkärin määräystä, vaikka aikoisitkin hoitaa samankaltaisia oireita.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Avelox 400 mg -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Avelox 400 mg -tabletteja
3. Miten Avelox 400 mg -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Avelox 400 mg -tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ AVELOX 400 MG -TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Avelox 400 mg -tabletin sisältämä vaikuttava aine, moksifloksasiini on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Avelox vaikuttaa tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereita.

Avelox 400 mg -tabletti on tarkoitettu 18-vuotiaiden ja sitä vanhempien potilaiden seuraavien bakteerien aiheuttamien tulehdussairauksien hoitoon, silloin, kun taudinaiheuttaja on bakteeri, johon moksifloksasiini tehoaa: sivuontelotulehdus, pitkäaikaisen hengitysteiden tulehduksen äkillinen pahenemisvaihe tai sairaalan ulkopuolella saatu keuhkoinfektio (keuhkokuume) (lukuun ottamatta vakavia tapauksia).

Avelox-tabletteja tulee käyttää näiden infektioiden hoitoon vain, kun hoito muilla yleisesti suositelluilla antibiooteilla ei ole asianmukaista tai kun ne eivät ole tehonneet.

Lievä tai kohtalainen sisäsynnytintulehdus eli ylempien synnytyselinten tulehdus, mukaan lukien munanjohtimen tulehdus ja kohdun limakalvon tulehdus. Avelox-tabletit eivät riitä yksinomaiseksi hoidoksi tällaisiin tulehduksiin, minkä vuoksi lääkärin tulee määrätä jokin toinen antibiootti Avelox-tablettien lisäksi ylempien synnytyselinten tulehdukseen (ks. kohta 2. *Ennen kuin käytät Avelox ..., Ole erityisen varovainen ..., Ennen kuin otat Avelox 400 mg -tabletteja*).

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT AVELOX 400 MG -TABLETTEJA

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos et ole varma, kuulutko johonkin seuraavista potilasryhmistä.

Älä käytä Avelox 400 mg -tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) moksifloksasiinille, muille kinoloniantibiooteille tai Avelox 400 mg -tablettien jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6. *Muuta tietoa*)
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 18-vuotias
- jos sinulla on aiemmin ollut jännesairaus kinolonihoidon yhteydessä. (ks. kohta *Ole erityisen varovainen...* ja kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*)

- jos sinulla on jokin synnynnäinen tai muu tila, johon liittyy tiettyjä muutoksia EKG:ssä eli sydänsähkökäyrässä
- jos sinulla on häiriöitä veren suolatasapainossa, etenkin jos kaliumpitoisuus on pieni (hypokalemia) eikä sitä ole vielä hoidettu
- jos sydämesi lyö hyvin hitaasti (sydämen harvalyöntisyys)
- jos sydämesi on heikko (sydämen vajaatoiminta)
- jos sinulla on todettu sydämen rytmihäiriöitä
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat tiettyjä poikkeavia EKG-muutoksia (katso kohta *Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö*). Tämä johtuu siitä, että Avelox voi aiheuttaa tiettyjä EKG-muutoksia eli pidentää QT-aikaa, mikä tarkoittaa sydämen sähköimpulssien johtumisen hidastumista.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai maksaentsyymiarvot (transaminaasiarvot) ovat nousseet yli viisinkertaisiksi normaaleihin viitearvoihin nähden.

Ole erityisen varovainen Avelox 400 mg -tablettien suhteen

Ennen kuin otat Avelox 400 mg –tabletteja

- Avelox voi aiheuttaa EKG-muutoksia (muutoksia sydänsähkökäyrään), erityisesti, jos olet nainen tai iäkkäämpi. Jos saat parhaillaan lääkettä, joka pienentää veren kaliumpitoisuutta, puhu lääkärisi kanssa ennen Avelox-tablettien ottamista. Jos sinulle ilmaantuu sydämentykytystä tai sydämen rytmihäiriöitä hoidon aikana, ota heti yhteys lääkäriisi. Hän tarkistaa tarvittaessa sydämesi lyöntirytmien EKG-tutkimuksen (sydänsähkökäyrä) avulla.
- Jos sinulla on epilepsia tai muu mahdollisesti kouristuksia aiheuttava sairaus, keskustele lääkärisi kanssa ennen Avelox-tablettien ottamista.
- Jos sairastat myastenia gravis -sairautta, Avelox-valmisteen ottaminen voi pahentaa sairautesi oireita. Jos tämä mielestäsi koskee sinua, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Jos sinulla tai suvussasi on todettu glukoosi-6-fosfaattihydrogenaasin puutos (harvinainen perinnöllinen sairaus), kerro siitä lääkäriillesi, jotta hän arvioi, sopiiko Avelox-hoito sinulle.
- Jos sinulla on komplisoitunut sisäsynnytintulehdus (johon liittyy esimerkiksi munanjohtimen ja munasarjojen tai sisäsynnyttimien paise), ja lääkäri pitää suoneen annettavaa hoitoa tarpeellisena, hoito Avelox-tableteilla ei sovi.
- Ylempien synnyttelinten lievien tai kohtalaisten tulehdusten hoitoon lääkärin pitää määrätä toinen antibiootti Avelox-valmisteen lisäksi. Jos oireet eivät parane 3 vuorokauden hoidon jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Kun otat Avelox 400 mg –tabletteja

- Sydänhäiriöiden riski saattaa kasvaa annosta suurennettaessa. Tämän vuoksi sinun tulee noudattaa määrättyä annostusta.
- Harvinaisissa tapauksissa sinulle voi ilmetä vakava äkillinen allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio/sokki) jopa ensimmäisen annoksen yhteydessä, ja siihen liittyy seuraavia oireita: painon tunne rinnassa, huimauksen tunne, pahoinvointi tai pyörtyys tai huimaus seisomaan noustessa. Jos tällaista ilmenee, lopeta Avelox-tablettien käyttö ja hakeudu viipymättä lääkärin hoitoon.
- Avelox saattaa aiheuttaa äkillisen ja vaikean maksatulehduksen, joka voi johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset, ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*). Ota yhteys lääkäriisi ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä, jos sinulle ilmaantuu seuraavanlaisia oireita: nopeasti alkanut huonovointisuus ja/tai oksentelu yhdessä silmän valkuaisten keltaisuuden kanssa, tummavirtsaisuus, ihon kutina, verenvuototaipumus tai maksan aiheuttama aivosairaus (oireina heikentyneestä maksan toiminnasta tai äkillisestä ja vaikeasta maksatulehduksesta).
- Jos sinulle ilmaantuu ihomuutoksia tai rakkuloita ja/tai ihon hilseilyä ja/tai limakalvo-oireita (ks. kohta 4. *Mahdolliset haittavaikutukset*), ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ennen hoidon jatkamista.
- Antibiootit, mukaan lukien Avelox, saattavat aiheuttaa ripulia hoidon aikana tai sen jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu voimakas ja pitkäkestoinen ripuli tai havaitset verta tai limaa ulosteissasi, lopeta Avelox-tablettien käyttäminen ja ota heti yhteys lääkäriisi. Tällaisessa tilanteessa et saa ottaa suoltesi toimintaa lamaavia tai hidastavia lääkkeitä.

- Jännetulehduksia ja jänteiden kipua voi ilmetä toisinaan Avelox-tablettien käytön yhteydessä erityisesti iäkkäille tai samanaikaisesti kortisonivalmisteita käyttäville potilaille. Ensimmäisistä kipu- tai tulehdustuntemuksista alkaen tulee lääkitys lopettaa, ja kyseinen raaja on pidettävä levossa. Ota yhteys lääkäriin välittömästi.
- Jos olet iäkäs ja jos munuaistoimintasi on heikentynyt, huolehdi siitä, että juot riittävästi nestettä, ettei nestehukka aiheuta munuaisten toiminnan heikkenemistä entisestään.
- Jos näkösi heikkenee tai sinulle ilmaantuu muita silmäoireita Avelox-hoidon aikana, ota heti yhteys silmälääkäriin.
- Kinoloniantibioottien tiedetään voivan aiheuttaa valoyliherkkyysoireita (herkkyyttä auringonvalolle ja UV-säteille). Sinun on vältettävä pitkäkestoista altistumista auringonvalolle tai voimakasta auringonvaloa sekä solariumia ja UV-säteilyn lähteitä Avelox-hoidon aikana.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Avelox-hoidon aikana on huomioitava seuraavat:

- Jos käytät Avelox-tabletteja samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämeen vaikuttavien lääkkeiden kanssa sydämen rytmin muuttumisen vaara on suurentunut. Avelox-hoidon aikana ei pidä siksi käyttää seuraavia lääkkeitä: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokiniidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), neuroleptit (esim. fentiatsiinit, pimotsidi, sertindoli, haloperidoli, sultopridi), trisykliset depressiolääkkeet, tietyt mikrobilääkkeet (esim. sparfloksasiini, laskimoon annettava erytromysiini, pentamidiini, malarialääkkeet etenkin halofantriini), tietyt allergialääkkeet (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini) sekä muut lääkkeet (esim. sisapridi, laskimoon annettava vinkamiini, bepridiili ja difemaniili).
- Magnesiumia tai alumiinia sisältävät lääkkeet, kuten antasidit ruoansulatushäiriöihin, tai rautaa tai sinkkiä sisältävät lääkkeet, didanosiniä sisältävät lääkkeet tai sukralfaattia sisältävät lääkkeet ruoansulatuskanavan häiriöiden hoitoon voivat heikentää Avelox-tablettien vaikutusta. Sen vuoksi Avelox-tabletit on otettava 6 tuntia ennen muita lääkkeitä tai 6 tuntia niiden jälkeen.
- Suun kautta otettavan lääkehiilen käyttö samanaikaisesti Avelox-tablettien kanssa heikentää Avelox-tablettien vaikutusta. Sen vuoksi näiden käyttämistä yhdessä ei suositella.
- Jos käytät samanaikaisesti suun kautta otettavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (esim. varfariinia), lääkärisi saattaa katsoa veresi hyytymisajan seuraamisen tarpeelliseksi.

Avelox 400 mg -tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoka tai maitotuotteet eivät vaikuta Avelox-tablettien tehoon.

Raskaus ja imetys

Älä ota Avelox-tabletteja, jos olet raskaana tai imetät.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Avelox voi aiheuttaa joillekin potilaille huimausta tai pyörrytystä tai saatat pyörtyä hetkeksi. Jos sinulla ilmenee tällaista, älä aja äläkä käytä koneita.

Tärkeää tietoa Avelox 400 mg -tablettien sisältämistä aineista

Avelox-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN AVELOX 400 MG -TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Ota Avelox 400 mg -tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on yksi 400 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa.

Avelox-tabletit otetaan suun kautta. Tabletit niellään kokonaisina (kitkerän maun välttämiseksi) runsaan nestemäärän kanssa. Tabletit voidaan ottaa aterioista riippumatta. Tabletit suositellaan otettavaksi suunnilleen samaan aikaan joka päivä.

Läkkäiden potilaiden, alipainoisten potilaiden tai munuaisvaivoja sairastavien annostusta ei tarvitse muuttaa.

Hoidon kesto riippuu infektion tyypistä. Ellei lääkärisi ole antanut toisenlaisia hoito-ohjeita, suositellut Avelox-hoidon kestoajat ovat:

- Kroonisen keuhkoputkitulehduksen äkillisen pahenemisen yhteydessä 5–10 vuorokautta
- Sairaalan ulkopuolella saadun keuhkoinfektion (keuhkokuumeen), vakavia tapauksia lukuun ottamatta, yhteydessä 10 vuorokautta
- Silvuonteloiden tulehduksen (akuutti bakteeriperäinen sinuiitti) yhteydessä 7 vuorokautta.
- Lievän tai kohtalaisen sisäsynnyntulehduksen, mukaan lukien munanjohtimen tulehduksen ja kohdun limakalvon tulehduksen yhteydessä 14 vuorokautta

On tärkeää, että jatkat hoitoa sen loppuun saakka, vaikka olosi tuntuisikin paremmalta muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat lääkityksen liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin, infektio voi uusiutua tai voitisi voi huonontua ja saatat myös kehittää bakteeriresistenssin antibiootille.

Suositteluja annoksia ja hoitoaikoja ei saa ylittää (ks. kohta 2. *Ennen kuin käytät Avelox..., Ole erityisen varovainen...*).

Jos otat enemmän Avelox 400 mg -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän kuin sinulle määrätyn yhden tabletin vuorokaudessa, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon ja, jos mahdollista, ota jäljellä olevat tabletit, pakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi voidaksesi näyttää lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, mitä olet ottanut.

Jos unohtat ottaa Avelox 400 mg -tabletteja

Jos unohtat ottaa tabletin, ota se heti muistaessasi samana päivänä. Jos et jonakin päivänä ota tablettia, ota seuraavana päivänä tavanomainen annos (yksi tabletti). Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Jos lopetat Avelox 400 mg -tablettien käytön

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön liian aikaisin, infektio ei ehkä ole parantunut täysin. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos haluat lopettaa tablettien ottamisen ennen lääkekuurin päättymistä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Avelox 400 mg -tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu Avelox-hoidon aikana. Haittavaikutusten yleisyys ilmoitetaan seuraavasti:

Yleiset:	harvemmin kuin 1 potilaalla 10:stä, mutta useammalla kuin 1:llä 100:sta
Melko harvinaiset:	harvemmin kuin 1 potilaalla 100:sta, mutta useammalla kuin 1:llä 1000:sta
Harvinaiset:	harvemmin kuin 1 potilaalla 1000:sta, mutta useammalla kuin 1:llä 10000:sta
Erittäin harvinaiset:	harvemmin kuin 1 potilaalla 10000:sta mukaan lukien yksittäiset raportit

Infektiot

Yleiset: Resistenttien bakteerien tai sienten aiheuttama tulehdus, esim. *Candidan* aiheuttama suun tai emättimen hiivatulehdus

Veri ja immunestijärjestelmä

Melko harvinaiset: Veren punasolujen väheneminen, veren valkosolujen väheneminen, veren tiettyjen valkosolujen (neutrofiilien) väheneminen, veren hyytymisen kannalta tärkeiden verisolujen väheneminen tai lisääntyminen, veren tiettyjen valkosolujen (eosinofiilien) lisääntyminen, veren hyytymisen heikentyminen

Erittäin harvinaiset: Veren hyytymisen lisääntyminen

Allergiset reaktiot

Melko harvinaiset: Allergiset reaktiot

Harvinaiset: Vakava, äkillinen, yleistynyt allerginen reaktio, mukaan lukien erittäin harvoin ilmenevä henkeä uhkaava sokki (esim. hengitysvaikeudet, verenpaineen lasku, kiihtynyt sydämen syke), turvotus (mahdollisesti henkeä uhkaava hengitysteiden turvotus mukaan lukien)

Muutokset laboratoriotuloksissa

Melko harvinaiset: Veren lipidien (rasvojen) lisääntyminen

Harvinaiset: Verensokerin lisääntyminen, veren virtsahapon lisääntyminen

Psyykkiset häiriöt

Melko harvinaiset: Ahdistuneisuus, levottomuus/kiihtyneisyys

Harvinaiset: Tunteiden epävakaus, masentuneisuus (joka johtaa erittäin harvinaisissa tapauksissa itsensä vahingoittamiseen), aistiharhat

Erittäin harvinaiset: Tunne itsensä ulkopuolella olemisesta (vierauden tunne), mielenhäiriö (joka voi johtaa itsensä vahingoittamiseen)

Hermosto

Yleiset: Päänsärky, huimaus

Melko harvinaiset: Kihelmöinnin tunne (pistely) ja/tai puutuneisuus, makuaistin muutokset (erittäin harvinaisissa tapauksissa makuaistin menetys), sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen, unihäiriöt (pääasiassa unettomuus), vapina, huimauksen tunne (kierto- tai asentohuimaus), unisuus

Harvinaiset: Ihon tunnon heikkeneminen, hajuaistin muutokset (hajuaistin menetys mukaan lukien), poikkeavat unet, tasapainohäiriöt ja koordinaatiokyvyn heikkeneminen (huimauksen vuoksi), kouristukset, keskittymiskyvyn heikkeneminen, puhekyvyn heikkeneminen, osittainen tai täydellinen muistinmenetys

Erittäin harvinaiset: Ihon tuntoherkkyyden lisääntyminen

Silmät

Melko harvinaiset: Näköhäiriöt, kaksoiskuvat ja näön hämärtyminen mukaan lukien

Korvat

Harvinaiset: Korvien soiminen

Sydän- ja verisuonisto

Yleiset: Huomattavat muutokset sydämen sähköimpulssien johtumisessa (EKG) potilailla, joiden veren kaliumpitoisuus on alentunut

Melko harvinaiset: Huomattavat muutokset sydämen sähköimpulssien johtumisessa (EKG), sydämentykytys, epäsäännölliset ja nopeat sydämenlyönnit, vakava sydämen rytmin poikkeavuus, angina pectoris, niskan ja kaulan punoitus

Harvinaiset: Poikkeavan nopea sydämen syke, pyörtyminen, korkea verenpaine, matala verenpaine

Erittäin harvinaiset: Määrittelemätön poikkeava sydämen rytmi, epäsäännöllinen sydämen rytmi (torsade de pointes), sydämen sykkeen lakkaaminen (ks. kohta 2. *Ennen kuin käytät Avelox...*)

Hengityselimet

Melko harvinaiset: Hengitysvaikeudet, mukaan lukien astmaattiset oireet

Ruoansulatuskanava

Yleiset: Pahoinvointi, oksentelu, maha- ja vatsakipu, ripuli

Melko harvinaiset: Ruokahaluttomuus, ilmavaivat ja ummetus, vatsavaivat (ruoansulatusvaivat/närästys), mahalaukun tulehdus, tietyn ruoansulatusentsyymin (amylaasin) lisääntyminen veressä

Harvinaiset: Nielemisvaikeudet, suun tulehdus, vaikea ripuli, jossa verta ja/tai limaa (antibioottien aiheuttama koliitti mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi erittäin harvoin kehittyä henkeä uhkaaviksi komplikaatioiksi

Maksa

Yleiset: Tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) lisääntyminen veressä

Melko harvinaiset: Maksan toiminnan heikkeneminen (tietyn maksaentsyymien [LDH] lisääntyminen veressä mukaan lukien), bilirubiinin lisääntyminen veressä, tietyn maksaentsyymien (gammaglutamyyli transferaasin ja/tai alkalisen fosfataasin) lisääntyminen veressä

Harvinaiset: Keltaisuus (silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus), maksatulehdus

Erittäin harvinaiset: Vaikeaoireinen maksatulehdus, joka saattaa johtaa henkeä uhkaavaan maksan vajaatoimintaan (mukaan lukien kuolemaan johtaneet tapaukset)

Iho

Melko harvinaiset: Kutina, ihottuma, nokkosihottuma, ihon kuivuminen

Erittäin harvinaiset: Ihon ja limakalvojen muutokset (suun/nenän tai siittimen/emättimen kivuliaat rakkulat), mahdollisesti henkeä uhkaava (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)

Tuki- ja liikuntaelämä

Melko harvinaiset: Nivelkipu, lihaskipu

Harvinaiset: Jänteiden kipu ja turvotus (jännetulehdus), lihaskrampit, lihasnykäykset

Erittäin harvinaiset: Jänteen repeytyminen, niveltulehdus, lihasjäykkyys, myasthenia gravis – sairauden oireiden paheneminen

Munuaiset

Melko harvinaiset: Nestehukka

Harvinaiset: Munuaisten vajaatoiminta (munuaisten tiettyjen laboratoriotestien, kuten urean ja kreatiniinin, arvojen suureneminen mukaan lukien), munuaisten toimintahäiriö

Yleiset haittavaikutukset

Melko harvinaiset: Huonovointisuus (pääasiallisesti heikkous tai väsymys), kipu ja särky, kuten selän, rinnan, lantion ja raajojen kipu, hikoilu

Harvinaiset: Turvotus (käsien, jalkojen, nilkkojen, huulten, suun, kurkun)

Erittäin harvinaisina tapauksina on lisäksi ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia muiden kinoloniantibioottien käytön yhteydessä, joten niitä voi esiintyä myös Avelox-hoidon aikana: näön tilapäistä menetystä, veren natriumpitoisuuden suurenemista, veren kalsiumpitoisuuden suurenemista, veren punasolujen lisääntynyttä hajoamista, lihasreaktiota ja lihassoluvaurioita, lisääntynyttä herkkyyttä auringonvalolle ja UV-valolle.

Jos havaitset haittavaikutuksia, erityisesti jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin saadaksesi neuvoja ennen seuraavan annoksen ottamista.

5. AVELOX 400 MG -TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Avelox 400 mg -tabletteja läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Avelox 400 mg -tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on moksifloksasiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg moksifloksasiinia moksifloksasiinihydrokloridina.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli 4000, rautaoksidi (E 172) ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Himmeänpunaisessa kalvopäällysteisessä tabletissa on toisella puolella merkintä ”M400” ja toisella puolella ”BAYER”.

Avelox 400 mg -tabletit on pakattu ulkopakkaukseen, joka sisältää värittömiä tai valkoisia läpinäkymättömiä polypropeeni/alumiiniläpipainopakkauksia.

Tabletit on saatavana 5, 7 ja 10 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksina ja 25, 50 70, 80 tai 100 kalvopäällysteisen tabletin sairaalapakkauksina.

Näytepakkauksessa on 1 kalvopäällysteinen tabletti alumiini/alumiiniläpipainopakkauksessa, joka on pakattu kartonkiseen ulkopakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Bayer HealthCare AG
D-51368 Leverkusen
Saksa

Valmistaja:

Bayer Schering Pharma AG
Valmistuspaikka: D-51368 Leverkusen
Saksa

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA-jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Itävalta:	Avelox
Belgia:	Avelox
Kypros:	Avelox
Tsekki:	Avelox
Tanska:	Avelox
Viro:	Avelox
Suomi:	Avelox
Ranska:	Izilox
Saksa:	Avalox
Kreikka:	Avelox
Unkari:	Avelox
Irlanti:	Avelox
Italia:	Avalox
Latvia:	Avelox
Liettua:	Avelox
Luxemburg:	Avelox
Malta:	Avalox
Alankomaat:	Avelox
Puola:	Avelox
Portugali:	Avelox
Slovakia:	Avelox
Slovenia:	Avelox
Espanja:	Havelox
Ruotsi:	Avelox
Iso-Britannia:	Avelox

Tämä seloste on laadittu 7.5.2009

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Avelox 400 mg filmdragerade tabletter

Aktiv substans: Moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina. Använd inte denna medicin igen utan läkares ordination, även om du önskar behandla liknande sjukdom.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Avelox 400 mg filmdragerade tabletter är och vad det används för
2. Innan du tar Avelox 400 mg filmdragerade tabletter
3. Hur du tar Avelox 400 mg filmdragerade tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Avelox 400 mg filmdragerade tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD AVELOX 400 MG FILMDRAGERADE TABLETTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Avelox innehåller moxifloxacin som aktiv substans, 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: infektion i bihålorna, plötslig försämring av långvarig inflammation i luftvägarna (kronisk bronkit) eller lunginflammation (pneumoni) som man fått utanför sjukhus (gäller ej allvarliga fall).

Avelox ska bara användas för behandling av dessa infektioner när vanliga antibiotika inte kan användas eller inte har fungerat.

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 skall förskriva ytterligare ett antibiotikum som tillägg till Avelox tabletter för behandling av infektioner i övre delarna av kvinnans könsorgan (se avsnitt 2. *Innan du tar Avelox...., Ta inte Avelox, Före behandling med Avelox 400 mg filmdragerade tabletter*).

2. INNAN DU TAR AVELOX 400 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

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

Ta inte Avelox 400 mg filmdragerade tabletter

- Om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen moxifloxacin, någon annan kinolon eller något av övriga innehållsämnen (se avsnitt 6. *Övriga upplysningar*) i Avelox 400 mg filmdragerade tabletter.
- 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 *Var särskilt försiktig...* och avsnitt 4 *Eventuella biverkningar*).

- Om du är född med eller har haft någon episod med fastställt onormala förändringar på elektrokardiogrammet (EKG, hjärtundersökning med hjälp av elektroder).
- Om du har obalans i blodsalterna, särskilt låga koncentrationer av kalium i blodet (hypokalemi) som inte behandlas.
- Om ditt hjärta slår mycket långsamt (bradykardi)
- Om du har ett svagt hjärta (hjärtsvikt)
- Om du tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi), eller om du behandlas med läkemedel som kan ge säkerställda onormala EKG-förändringar (se avsnitt *Intag av andra läkemedel*). Detta beror på att Avelox kan orsaka en speciella förändring på EKG som är en förlängning på QT-intervall t ex fördröjd överföring av elektriska signaler.
- Om du har allvarlig leversjukdom (förhöjda leverenzymmer (transaminaser) högre än 5 gånger det övre normalvärdet).

Var särskilt försiktig med Avelox 400 mg filmdragerade tabletter

Före behandling med Avelox 400 mg filmdragerade tabletter

- 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. Om du upplever hjärklappning eller oregelbundna hjärtslag under behandlingstiden, bör du omedelbart informera din läkare. Han/hon kan vilja ta ett EKG för att undersöka din hjärtrytm.
- Om du har epilepsi eller annat tillstånd som kan orsaka kramper, rådgör med din läkare innan du tar Avelox.
- Om du har myastenia gravis kan Avelox förvärra dina sjukdomssymtom. Kontakta läkare omedelbart om du tror att detta gäller för dig.
- Om du eller någon i din familj har glykos-6-fosfathydrogenasbrist (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.

Under behandling med Avelox 400 mg filmdragerade tabletter

- Risken för hjärtbiverkningar kan öka om dosen ökas. Därför skall du följa angiven dosering.
- Det finns en liten risk för att du kan få en allvarlig, plötslig allergisk reaktion (en anafylaktisk reaktion/shock), redan vid första dosen, med följande symtom: täthet i bröstet, yr i huvudet, sjukdomskänsla eller svimning, eller yrsel när du står upp. Om detta uppträder, sluta ta Avelox och sök läkarhjälp 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).
- Om du utvecklar en hudreaktion, får blåsor eller huden fjällar och/eller slemhinnereaktioner (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*), kontakta läkare omedelbart innan du fortsätter behandlingen.
- 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 skall du genast avsluta Aveloxbehandlingen och ta kontakt med din läkare. I denna situation skall du inte ta något läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörlighet.
- Avelox kan tillfälligtvis orsaka smärtor och inflammation i dina senor, särskilt om du är äldre eller om du samtidigt behandlas med kortikosteroider. Vid första tecken på någon smärta eller inflammation skall du sluta ta Avelox, vila den berörda kroppsdel och kontakta din läkare omedelbart.

- 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.
- Kinoloner kan göra så att din hud blir mer känslig för solljus eller UV-strålar. Du skall undvika en längre tids exponering för solljus eller starkt solljus och skall inte sola i solarium eller någon annan UV-ljuslampa under Aveloxbehandling.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel förutom Avelox, även receptfria sådana.

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), neuroleptika (t ex fentiaziner, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricykliska antidepressiva medel, vissa antimikrobiella medel (sparfloxacin, intravenöst erytromycin, pentamidin, antimalariamedel särskilt halofantrin), vissa antihistaminer (t ex terfenadin, astemizol, mizolastin) samt andra läkemedel (t ex cisaprid, intravenöst vinkamin, bepridil, difemanil).
- 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. Ta därför Avelox 6 timmar före eller efter det att du tagit dessa andra läkemedel.
- Om du tar medicinskt kol oralt samtidigt som Avelox minskas effekten av Avelox. Därför rekommenderas det att dessa mediciner inte skall tas samtidigt.
- Om du samtidigt behandlas med oralt antikoagulantia (t ex warfarin), kan det bli nödvändigt för din läkare att undersöka din koagulationstid.

Intag av Avelox 400 mg filmdragerade tabletter med mat och dryck

Effekten av Avelox påverkas inte av mat eller mjölkprodukter.

Graviditet och amning

Ta inte Avelox om du är gravid eller ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Avelox kan göra att du känner dig yr och svimfärdig, eller du kan svimma av en kort stund. Om du känner detta skall 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Avelox 400 mg filmdragerade tabletter.

Avelox tabletter innehåller laktos. Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar Avelox.

3. HUR DU TAR AVELOX 400 mg FILMDRAGERADE TABLETTER.

Ta alltid Avelox enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för vuxna är en 400 mg-tablett en gång dagligen.

Avelox tabletter skall tas oralt. Svälj tablett 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 tablett 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 skall 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 sinusit) 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

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 försämrats och du kan även utveckla bakteriell resistens mot antibiotika.

Den rekommenderade dosen och behandlingstiden skall inte överskridas (se avsnitt 2. *Innan du tar Avelox ...*, *Var särskilt försiktig med Avelox*)

Om du har tagit för stor mängd av Avelox 400 mg filmdragerade tabletter.

Om du tar mer än den förskrivna dosen (1 tablett per dag), sök medicinskt råd omedelbart och om möjligt ta 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 400 mg filmdragerade tabletter

Om du glömmet att ta din tablett så skall du ta den så snart du kommer ihåg under samma dag. Om du inte tar 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 skall göra ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Avelox 400 mg filmdragerade tabletter.

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 Avelox orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har iakttagits under behandling med Avelox. Utvärdering av biverkningar har baserats på följande frekvens data:

Vanliga: mindre än 1 av 10 patienter men fler än 1 av 100 patienter
Mindre vanliga: mindre än 1 av 100 patienter men fler än 1 av 1000 patienter
Sällsynta: mindre än 1 av 1000 patienter men fler än 1 av 10000 patienter
Mycket sällsynta: mindre än 1 av 10000 patienter, inklusive enstaka fall

Infektioner:

Vanliga: Infektioner orsakade av resistent bakterier eller svampar t ex orala eller vaginala infektioner orsakade av Candida

Blodet och lymfsystemet:

Mindre vanliga: Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar, lågt antal speciella vita blodkroppar (neutrofiler), minskning eller ökning av speciella blodkroppar nödvändiga för koagulationen, ökat antal speciella vita blodkroppar (eosinofiler), sänkt blodkoagulation

Mycket sällsynta: Ökad blodkoagulation

Allergiska reaktioner:

Mindre vanliga: Allergisk reaktion

Sällsynta: Allvarlig, plötslig generell allergisk reaktion inklusive mycket sällsynt livshotande shock (t ex svårigheter att andas, blodtrycksfall och snabb puls), svullnad (inklusive potentiell livshotande svullnad av luftvägarna).

Förändringar i laboratorievärden:

Mindre vanliga: Förhöjt mängd lipider (fetter) i blodet

Sällsynta: Förhöjt blodsocker, förhöjt urinsyrevärde i blodet

Psykiska effekter:

Mindre vanliga: Ångest, rastlöshet/agitation

Sällsynta: Känsломässig instabilitet, depression (i mycket sällsynta fall leda till självskadande beteende) hallucination

Mycket sällsynta: Känsla av avskildhet (inte vara sig själv), sinnessjukdom (kan leda till självskadande beteende).

Nervsystemet:

Vanliga: Huvudvärk, yrsel

Mindre vanliga: Krypande känsla (stickningar) och/eller domningar, smakförändringar (mycket sällsynta fall förlorad smak), konfusion och desorientering, sömnstörningar (främst sömnlöshet) skakningar, känsla av svindel (ostadighet eller risk för att falla), sömnhet,

Sällsynta: Nedsatt känslighet på huden, förändringar av luktsinnet (inklusive förlorat luktsinne), onormala drömmar, balansrubbing och dålig koordination (beroende på svindel), kramper, störd koncentrationsförmåga, försämrat tal, delvis eller helt förlorat minne

Mycket sällsynta: Ökad känslighet på huden

Ögon:

Mindre vanliga: Synrubbingar inklusive dubbelseende och suddig syn

Öron:

Mindre vanliga: Ringning/oväsen i öronen

Hjärtakärl:

Vanliga: Tydlig förändring av den elektriska aktiviteten i hjärtat (EKG) för patienter med låg kaliumhalt i blodet

Mindre vanliga: Tydlig förändring av den elektriska aktiviteten i hjärtat (EKG), hjärtklappning, oregelbundna och snabba hjärtslag, allvarlig onormal hjärtrytm, kärlkramp, blodvallning

Sällsynta: Onormalt snabba hjärtslag, svimning, högt blodtryck, lågt blodtryck

Mycket sällsynta: Ospecifik onormal hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag (Torsade de Pointes), uppehåll av hjärtats slag (se avsnitt 2. *Innan du tar Avelox...*)

Andningsvägar:

Mindre vanliga: Svårighet att andas inklusive astmatiska tillstånd

Magtarmkanalen:

Vanliga:	Illamående, kräkning, mag- och buksmärtor, diarré
Mindre vanliga:	Förlorad aptit, gaser i tarmen och förstoppning, orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna), inflammation i magen, ökning av speciella matsmältningsenzymer (amylas) i blodet
Sällsynta:	Svårigheter att svälja, inflammation i munslemhinnan, 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

Lever:

Vanliga:	Ökning av speciella leverenzymer (transaminaser) i blodet
Mindre vanliga:	Försämrad leverfunktion (inklusive ökning av speciella leverenzymer (LDH) i blodet), ökning av bilirubin i blodet, ökning av speciella leverenzymer (gammaglutamyltransferas och/eller alkalinfosfatas) i blodet
Sällsynta:	Gulsot (ögonvitorna eller huden gulnar), inflammation i levern
Mycket sällsynta:	Uttalad leverinflammation som kan leda till livshotande störning av leverns funktion (inklusive fall med dödlig utgång).

Hud:

Mindre vanliga:	Klåda, hudutslag, nässelfeber, torr hud
Mycket sällsynta:	Förändringar på hud och slemhinnor (smärtsamma blåsor i munnen/näsan eller på penis eller i vagina), möjlig livshotande toxisk epidermal nekrolys (Stevens-Johnsons syndrom)

Muskuloskeletala systemet:

Ovanliga:	Ledsmärta, muskelsmärta
Mindre vanliga:	Smärta och svullnad av senor (seninflammation), muskelkramp, muskelryckning
Mycket ovanliga:	Senruptur, inflammation i leder, muskelstelhet, förvärrade symtom av myastenia gravis

Njurar:

Mindre vanliga:	Uttorkning
Sällsynta:	Nedsatt njurfunktion (inklusive ökning av speciella njurlaboratorietester såsom urea och kreatinin), njursvikt

Allmänna biverkningar:

Mindre vanliga:	Sjukdomskänsla (främst svaghetskänsla eller trötthet), värk och smärta i rygg, bröst, smärta i bäckenet och i extremiteterna, svettning
Sällsynta:	Svullnad (händer, fötter, anklar, läppar, mun, svalg)

Vidare har, i mycket sällsynta fall, följande biverkningar rapporterats vid behandling med andra kinoloner, vilket möjligtvis även kan uppträda under behandling med Avelox: övergående synförlust, ökade natriumvärden i blodet, ökade kalciumvärden i blodet, ökad nedbrytning av röda blodkroppar, muskelreaktioner med skada på muskelcellerna, huden blir känsligare för solljus eller UV-ljus.

Om du känner att du lider av en biverkan, speciellt någon av de biverkningar som kan bli allvarliga, eller om du märker någon biverkan som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal med detsamma för att få råd innan du tar nästa dos.

5. HUR SKA AVELOX 400 MG FILMDRAGERADE TABLETTER FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistren och kartongen.

Förvaras vid höst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Medicinen skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje blekt röd filmdragerad tablett är märkt "M400" på den ena sidan och "BAYER" på den andra sidan.

Avelox 400 mg filmdragerade tabletter är förpackade i kartonger innehållande färglös eller vit ogenomskinlig polypropylen/aluminium blister.

De finns tillgängliga i förpackningar på 5, 7 och 10 filmdragerade tabletter och i sjukhusförpackningar innehållande 25, 50, 70, 80 eller 100 filmdragerade tabletter.

Läkemedelsprov med aluminium/aluminium blister innehållande 1 tablett i en kartong.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer HealthCare AG
51368 Leverkusen, Tyskland

Tillverkare:

Bayer Schering Pharma AG
Tillverkningsort: D-51368 Leverkusen, Tyskland

Detta läkemedel är registrerat i EEAs medlemsstater med följande läkemedelsnamn:

Belgien:	Avelox
Cypern:	Avelox
Danmark:	Avelox
Estland:	Avelox
Finland:	Avelox
Frankrike:	Izilox
Grekland:	Avelox
Irland:	Avelox
Italien:	Avalox
Lettland:	Avelox
Litauen:	Avelox

Luxemburg: Avelox
Malta: Avalox
Nederländerna: Avelox
Polen: Avelox
Portugal: Avelox
Slovakien: Avelox
Slovenien: Avelox
Spanien: Havelox
Storbritannien
och Nordirland: Avelox
Sverige: Avelox
Tjeckien: Avelox
Tyskland: Avalox
Ungern: Avelox
Österrike: Avelox

Datum för senaste revidering av bipacksedeln 7.5.2009