

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Avelox 400 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400mg moxifloxacin ως hydrochloride.

Έκδοχο: Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει lactose monohydrate

(βλ.παράγραφο 4.4)

Για την πλήρη λίστα των εκδόχων, βλ.παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Κόκκινα- θαμπά δισκία με τυπωμένο το σύμβολο "M400" στη μία πλευρά και το όνομα "BAYER" στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Avelox 400mg ενδείκνυνται για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω προκαλούμενα από βακτήρια ευαίσθητα στη moxifloxacin (βλ. παράγραφο 4.4, 4.8 και 5.1). Η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν θεωρείται ακατάλληλη η χρήση αντιβακτηριακών παραγόντων που συνήθως συνιστώνται για την αρχική θεραπεία αυτών των λοιμώξεων ή όταν αυτές έχουν αποτύχει:

- Οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα (επαρκώς διαγνωσμένη)
- Οξείς παροξυσμοί της χρόνιας βρογχίτιδας (επαρκώς διαγνωσμένη)
- Πνευμονία της κοινότητας εκτός σοβαρών περιπτώσεων
- Ήπια έως μέτρια φλεγμονώδης νόσος της πυέλου (δηλαδή λοιμώξεις της ανώτερου γεννητικής οδού της γυναίκας, συμπεριλαμβανομένων της σαλπινγίτιδας και της ενδομητρίτιδας), χωρίς συσχετιζόμενο σαλπινγωθητικό ή πυελικό απόστημα.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Avelox 400mg, δεν συνιστώνται για χρήση σε μονοθεραπεία ήπιας έως μέτριας πυελικής φλεγμονώδης νόσου αλλά θα πρέπει να δίνονται σε συνδυασμό με άλλους αντιβακτηριδιακούς παράγοντες (π.χ. κεφαλοσπορίνη) λόγω της αυξημένης ανθεκτικότητας της *Neisseria gonorrhoeae*, εκτός και αν αποκλεισθεί η ανθεκτικότητα της *Neisseria gonorrhoeae* στη moxifloxacin (βλ. παραγράφους 4.4 & 5.1)

Το Avelox 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να ολοκληρωθεί η θεραπεία σε ασθενείς που έχουν δείξει βελτίωση κατά τη διάρκεια της αρχικής θεραπείας με το ενδοφλέβιο διάλυμα για έγχυση Avelox στις παρακάτω ενδείξεις:

- Πνευμονία της κοινότητας
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των δερματικών δομών

Το Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σαν αρχική θεραπεία σε κανένα τύπο λοιμώξεων του δέρματος και των δερματικών δομών ή σε σοβαρή πνευμονία της κοινότητας.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την ορθή χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία (ενήλικες)

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg εφάπαξ ημερησίως.

Νεφρική / Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρού βαθμού νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια διάλυση δηλαδή σε αιμοδιάλυση και σε συνεχή περιτοναϊκή διάλυση σε περιπατητικούς ασθενείς. (βλ. παράγραφο 5.2 για περισσότερες λεπτομέρειες).

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3).

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος.

Παιδιά και έφηβοι

Η moxifloxacin αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους (< 18 ετών). Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της moxifloxacin στα παιδιά και τους εφήβους δεν έχει τεκμηριωθεί. (βλ. παραγραφο 4.3).

Τρόπος χορήγησης

Το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο θα πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο, με αρκετό υγρό και μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα των γευμάτων.

Διάρκεια της θεραπείας

Τα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο Avelox 400mg θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τα παρακάτω χρονικά διαστήματα θεραπείας:

³⁵ / ₁₇ Οξεία παρόξυνση της χρόνιας βρογχίτιδας:	5-10 ημέρες
³⁵ / ₁₇ Πνευμονία της κοινότητας :	10 ημέρες
³⁵ / ₁₇ Οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα	7 ημέρες
³⁵ / ₁₇ Ήπια έως μέτρια φλεγμονώδης νόσος της πύελου	14 ημέρες

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Avelox 400mg έχουν μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές για θεραπεία διάρκειας έως και 14 ημέρες.

Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση (400mg εφάπαξ ημερησίως) και η διάρκεια της θεραπείας για την ένδειξη που χορηγείται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη moxifloxacin σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

-Κύηση και γαλουχία (βλ. παράγραφο 4.6).

-Ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών.

-Ασθενείς με ιστορικό πάθησης ή διαταραχής των τενόντων, σχετιζόμενη με θεραπεία με

κινολόνες.

Τόσο σε προκλινικές έρευνες όσο και στους ανθρώπους, έχουν παρατηρηθεί αλλαγές στην καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία με τη μορφή επιμήκυνσης του διαστήματος QT, μετά από έκθεση στη moxifloxacin. Επομένως, για λόγους ασφαλείας, η moxifloxacin αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Συγγενή ή τεκμηριωμένη επιμήκυνση του διαστήματος QT.
- Διαταραχές ηλεκτρολυτών, ιδιαίτερα σε μη αποκατασταθείσα υποκαλιαιμία
- Κλινικά σημαντική βραδυκαρδία
- Κλινικά σημαντική καρδιακή ανεπάρκεια με ελαττωμένο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας.
- Προηγούμενο ιστορικό συμπτωματικών αρρυθμιών.

Η moxifloxacin δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα τα οποία επιμηκύνουν το διάστημα QT, (βλ. επίσης παράγραφος 4.5.)

Λόγω των περιορισμένων κλινικών δεδομένων, η moxifloxacin αντενδείκνυται επίσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh C) και σε ασθενείς με αύξηση των τρανσαμινασών ≥ 5 φορές από την ανώτερη φυσιολογική τιμή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επιμήκυνση του διαστήματος QTc και κλινικές καταστάσεις που πιθανώς να σχετίζονται με επιμήκυνση του QTc.

Έχει δειχθεί, ότι η moxifloxacin, επιμηκύνει το διάστημα QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα ορισμένων ασθενών. Στην ανάλυση των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων, που ελήφθησαν σε πρόγραμμα κλινικών δοκιμών η επιμήκυνση του διαστήματος QTc με τη moxifloxacin ήταν 6msec, 2326 msec, 1.4% συγκριτικά με τις αρχικές τιμές. Λόγω του ότι οι γυναίκες έχουν την τάση να εμφανίζουν ένα μεγαλύτερο αρχικό διάστημα QTc συγκριτικά με τους άνδρες, μπορεί να είναι πιο ευαίσθητες σε φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QTc. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί επίσης να είναι πιο επιρρεπείς σε φάρμακα που σχετίζονται ότι επιδρούν στο διάστημα QTc.

Φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να μειώσει τα επίπεδα καλίου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν moxifloxacin.

Η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν προαρρυθμικές καταστάσεις (ιδιαίτερα σε γυναίκες και ηλικιωμένους ασθενείς), όπως η οξεία ισχαιμία του μυοκαρδίου ή επιμήκυνση του QT καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας(torsade de pointes) και καρδιακής ανακοπής (βλ. επίσης παράγραφο 4.3)

Το μέγεθος της επιμήκυνσης του QT μπορεί να αυξηθεί με αυξανόμενες συγκεντρώσεις του φαρμάκου. Επομένως, η συνιστώμενη δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται.

Το όφελος από την αγωγή με moxifloxacin, ειδικά σε λοιμώξεις με χαμηλού βαθμού σοβαρότητα, θα πρέπει να σταθμιστεί σε σχέση με τις πληροφορίες που περιέχονται στην παράγραφο προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.

Αν εμφανιστούν σημεία καρδιακής αρρυθμίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με moxifloxacin, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να ληφθεί ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Υπερευαισθησία / αλλεργικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί κατά την πρώτη χορήγηση με φθοριοκινολόνες, συμπεριλαμβανομένης και της moxifloxacin, υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις. Αναφυλακτικές αντιδράσεις, μπορούν να εξελιχθούν σε απειλητικό για τη ζωή σόκ, ακόμη και μετά την πρώτη χορήγηση. Σε αυτές τις καταστάσεις, η moxifloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και η κατάλληλη

θεραπεία (π.χ. θεραπεία για το σόκ) θα πρέπει να εφαρμόζεται.

Σοβαρές ηπατικές δυσλειτουργίες

Έχουν αναφερθεί με τη moxifloxacin περιπτώσεις κεραυνοβόλου ηπατίτιδας που πιθανώς να εξελιχθεί σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων) (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να επικοινωνούν με το γιατρό τους αμέσως προτού συνεχίσουν τη θεραπεία εάν τα σημεία και τα συμπτώματα της κεραυνοβόλου ηπατικής νόσου εξελιχθούν τόσο γρήγορα που να αναπτυχθεί ασθένεια σχετιζόμενη με ίκτερο, σκούρα ούρα, τάση αιμορραγίας ή ηπατική εγκεφαλοπάθεια.

Εργαστηριακός έλεγχος/ διερεύνηση της ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε περιπτώσεις, όπου υπάρχουν ενδείξεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

Σοβαρές φυσαλιδώδεις δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί με τη moxifloxacin περιπτώσεις φυσαλιδώδους δερματικών αντιδράσεων όπως το σύνδρομο Stevens – Johnson ή η τοξική επιδερμική νεκρόλυση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να επικοινωνούν με το γιατρό τους άμεσα, προτού συνεχίσουν τη θεραπεία εάν παρουσιάσουν αντιδράσεις του δέρματος και / ή του βλεννογόνου.

Ασθενείς με προδιάθεση σε σπασμούς

Οι κινολόνες είναι γνωστό, ότι προκαλούν σπασμούς. Η χρήση τους πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ ή όταν υπάρχουν άλλοι παράγοντες κινδύνου που μπορεί να έχουν προδιάθεση σπασμών ή μειώνουν την ουδό εμφάνισης σπασμών. Σε περίπτωση σπασμών, η θεραπεία με τη moxifloxacin θα πρέπει να διακοπεί και να γίνει εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων.

Περιφερική νευροπάθεια

Έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν κινολόνες περιπτώσεις αισθητικής ή αισθητικοκινητικής πολυνευροπάθειας που καταλήγουν σε παραισθησίες, υποαισθησίες, δυσαισθησίες ή αδυναμίες. Ασθενείς σε θεραπεία με moxifloxacin θα πρέπει να συμβουλευούνται να ενημερώνουν το γιατρό τους προτού συνεχίσουν τη θεραπεία εάν αναπτυχθούν τα συμπτώματα της νευροπάθειας όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμωδία, ή αδυναμία (βλ. παράγραφο 4.8).

Ψυχιατρικές αντιδράσεις

Μπορεί να παρουσιαστούν ψυχιατρικές αντιδράσεις ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση κινολόνων συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη και οι ψυχωτικές αντιδράσεις έχουν αναπτυχθεί σε αυτοκτονικές σκέψεις και συμπεριφορά επικίνδυνη για τον εαυτό όπως απόπειρες αυτοκτονίας (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση που ο ασθενής αναπτύξει τέτοιες αντιδράσεις, η moxifloxacin θα πρέπει να διακοπεί και να εφαρμοστούν τα κατάλληλα μέτρα. Συνιστάται προσοχή εάν η moxifloxacin χρησιμοποιηθεί σε ψυχωτικούς ασθενείς ή σε ασθενείς με ιστορικό ψυχιατρικής νόσου.

Διάρροια σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. κολίτιδας

Έχει αναφερθεί διάρροια σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (AAD) και κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (AAC), συμπεριλαμβανομένης της ψευδομεβρανώδους κολίτιδας και διάρροιας σχετιζόμενης με *Clostridium difficile*, σε συσχέτιση με τη χρήση αντιβιοτικών ευρέος φάσματος συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin και μπορεί να κυμαίνεται σε σοβαρότητα από ήπια διάρροια μέχρι θανατηφόρα κολίτιδα. Επομένως, είναι σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη η διάγνωση αυτή σε ασθενείς, οι οποίοι αναπτύσσουν σοβαρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση με moxifloxacin. Σε περιπτώσεις υποψίας ή επιβεβαιωμένης

διάρροιας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά ή κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά, η τρέχουσα θεραπεία με αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin, θα πρέπει να διακόπτεται και να λαμβάνονται αμέσως επαρκή θεραπευτικά μέτρα. Επιπλέον, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων για τη μείωση του κινδύνου μετάδοσης. Φάρμακα που αναστέλλουν τον περισταλτισμό αντενδείκνυται σε ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή διάρροια.

Ασθενείς με μυασθένεια gravis

Η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis διότι μπορεί να παροξυνθούν τα συμπτώματα.

Φλεγμονή των τενόντων, ρήξη των τενόντων

Φλεγμονή και ρήξη τένοντα μπορεί να συμβεί κατά τη θεραπεία με κινολόνες, συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε εκείνους που θεραπεύονται ταυτόχρονα με κορτικοστεροειδή. Με τα πρώτα σημεία πόνου ή φλεγμονής, οι ασθενείς θα πρέπει να διακόψουν τη θεραπεία με moxifloxacin, να ξεκουράσουν το προσβεβλημένο μέλος (-η) και να συμβουλευτούν το γιατρό τους αμέσως ώστε να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία (π.χ. ακινησία) για το προσβεβλημένο τένοντα. Φλεγμονή και ρήξη τένοντα μπορούν να εμφανιστούν ακόμη και μετά την πάροδο αρκετών μηνών από τη διακοπή της θεραπείας με κινολόνες συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με νεφρικές διαταραχές θα πρέπει να κάνουν χρήση της moxifloxacin με προσοχή αν δεν μπορούν να διατηρήσουν μια επαρκή λήψη υγρών, λόγω του ότι η αφυδάτωση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας.

Διαταραχές της όρασης

Εάν επηρεασθεί η όραση ή παρουσιαστούν άλλες επιδράσεις στα μάτια, θα πρέπει αμέσως να συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο (δείτε παραγράφους 4.7 και 4.8).

Πρόληψη αντιδράσεων φωτοευαισθησίας

Οι κινολόνες, έχουν δείξει, ότι προκαλούν αντιδράσεις φωτοευαισθησίας σε ασθενείς. Εντούτοις, μελέτες έχουν δείξει ότι η moxifloxacin έχει μικρότερο κίνδυνο να προκαλέσει φωτοευαισθησία. Ωστόσο στους ασθενείς θα πρέπει να συστήνεται να αποφεύγουν την έκθεση στην ακτινοβολία UV (υπεριώδης ακτινοβολία) ή στο υπερβολικό και/ ή έντονο ηλιακό φως κατά τη διάρκεια της θεραπείας με moxifloxacin.

Ασθενείς με έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφο αφυδρογονάσης

Ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό ή επιβεβαιωμένη έλλειψη γλυκόζης-6-φώσφορο αφυδρογονάσης είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις, όταν θεραπεύονται με κινολόνες. Επομένως, η moxifloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς.

Ασθενείς με δυσανεξία στη γαλακτόζη, έλλειψη της Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης - γαλακτόζης

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη της Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο της πυέλου

Σε ασθενείς με επιπλεγμένη φλεγμονώδη νόσο της πυέλου (π.χ. συσχετιζόμενη με σαλπινγγοθηκικό ή πυελικό απόστημα), για την οποία κρίνεται απαραίτητη η ενδοφλέβια θεραπεία, δε συνιστάται θεραπεία με Avelox 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Η φλεγμονώδης νόσος της πυέλου μπορεί να προκληθεί από την ανθεκτικότητα της *Neisseria gonorrhoeae* στη φθοριοκινολόνη. Συνεπώς σε τέτοιες περιπτώσεις εμπειρικά η moxifloxacin θα πρέπει να συγχորηγείται με κάποιο άλλο κατάλληλο αντιβιοτικό (π.χ. κεφαλοσπορίνη) εκτός εάν μπορεί να αποκλεισθεί η ανθεκτικότητα της *Neisseria gonorrhoeae* στη moxifloxacin. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες θεραπείας, η θεραπεία θα πρέπει να επανεξετάζεται.

Ασθενείς με ιδιαίτερες λοιμώξεις του δέρματος και των δερματικών δομών

Η κλινική αποτελεσματικότητα της ενδοφλέβιας θεραπείας με moxifloxacin στις σοβαρές λοιμώξεις των εγκαυμάτων, στην περιτονίτιδα και στις λοιμώξεις του διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα δεν έχει τεκμηριωθεί

Παρεμβολή σε βιολογικές εξετάσεις

Η θεραπεία με moxifloxacin μπορεί να αλληλεπιδράσει με την καλλιέργεια *Mycobacterium spp.* καταστέλλοντας την ανάπτυξη του μυκοβακτηρίου προκαλώντας ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Ασθενείς με λοιμώξεις MRSA

Η Moxifloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία των λοιμώξεων MRSA. Σε περίπτωση υποψίας ή επιβεβαιωμένης λοίμωξης λόγω MRSA θα πρέπει να ξεκινήσει θεραπεία με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα (δείτε παράγραφο 5.1)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών στις αρθρώσεις των νεαρών ζώων (βλ. παράγραφο 5.3), η χρήση της moxifloxacin σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των <18 ετών αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις με φαρμακευτικά προϊόντα

Μία επιπρόσθετη επίδραση στην επιμήκυνση του QT διαστήματος από τη moxifloxacin και των παρακάτω φαρμάκων δεν μπορεί να αποκλεισθεί:
αντιαρρυθμικά τύπου IA (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη) ή αντιαρρυθμικά τύπου III (π.χ. αμιοδαρόνη, σοταλόλη, dofetilide, ibutilide) νευροληπτικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, sertindole, αλοπεριδόλη, sultopride), τρικυκλικούς αντικαταθλιπτικούς παράγοντες, ορισμένα αντιμικροβιακά (σπαρφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη i.v., πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά, ιδιαίτερα halofantrine), ορισμένα αντισταμινικά (τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), άλλα (σιζαπρίδη, vincamine iv., bepridil, diphemanil). Αυτή η επίδραση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο κοιλιακών αρρυθμιών, ιδιαίτερα δίκην ερυπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας (torsade de pointes). Επομένως η moxifloxacin αντενδείκνυται σε ασθενείς που θεραπεύονται με αυτά τα φάρμακα (βλ. επίσης παρ. 4.3).

Ένα διάστημα περίπου 6 ωρών θα πρέπει να μεσολαβεί μεταξύ της χορήγησης παραγόντων, που περιέχουν δισθενή ή τρισθενή κατίοντα (π.χ. αντιόξινα που περιέχουν μαγνήσιο ή αλουμίνιο, δισκία διδανοσίνης, σουκραλφάτη και παράγοντες που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο) και της χορήγησης moxifloxacin.

Ταυτόχρονη χορήγηση ενεργού άνθρακα με από του στόματος δόση 400mg moxifloxacin, οδηγεί σε μια εξεσημασμένη παρεμπόδιση της απορρόφησης του φαρμάκου και σε μια μειωμένη συστηματική διαθεσιμότητα του φαρμάκου περισσότερο από 80%. Επομένως η ταυτόχρονη χρήση των δύο αυτών

φαρμάκων δε συνιστάται (εκτός από περιπτώσεις υπερδοσολογίας, βλ. επίσης παράγραφο 4.9).

Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση σε υγιείς εθελοντές η moxifloxacin αύξησε τη C_{max} της διγοξίνης περίπου 30% χωρίς να επηρεάσει την AUC ή τα επίπεδα πρώτης-τελευταίας δόσης. Δεν χρειάζεται προφύλαξη για τη χρήση διγοξίνης.

Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε διαβητικούς εθελοντές, ταυτόχρονη από του στόματος χορήγηση moxifloxacin με γλιβενκλαμίδη είχε ως αποτέλεσμα μείωση περίπου 21% στις μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος γλιβενκλαμίδης. Ο συνδυασμός γλιβενκλαμίδης και moxifloxacin θεωρητικά θα μπορούσε να οδηγήσει σε, ήπια ή παροδική υπεργλυκαιμία. Εντούτοις, οι παρατηρούμενες φαρμακοκινητικές μεταβολές για τη γλιβενκλαμίδη δεν επέφεραν αλλαγές στις φαρμακοδυναμικές παραμέτρους (σάκχαρο αίματος, ινσουλίνη). Επομένως δεν παρατηρήθηκε καμία κλινικά σχετιζόμενη αλληλεπίδραση μεταξύ της moxifloxacin και της γλιβενκλαμίδης.

Αλλαγές του INR

Ένας μεγάλος αριθμός περιστατικών, που δείχνει αύξηση στην από του στόματος δραστηριότητα αντιπηκτικών, έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιβιοτικά, ιδιαίτερα φθοριοκινολόνες, μακρολίδες, τετρακυκλίνες, κοτριμοξαζόλη και κάποιες κεφαλοσπορίνες. Οι λοιμώξεις και οι φλεγμονώδεις καταστάσεις, η ηλικία και η γενική κατάσταση του ασθενή, εμφανίζονται να είναι παράγοντες κινδύνου. Υπο αυτές τις συνθήκες, είναι δύσκολο να εκτιμηθεί εάν είναι η λοίμωξη ή η αντιβιοτική θεραπεία που προκαλούν τη διαταραχή του INR (International Normalised Ratio). Ένα προληπτικό μέτρο θα ήταν να παρακολουθείται συχνότερα το INR. Εάν είναι απαραίτητο, η από του στόματος δοσολογία αντιπηκτικών θα πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Ακόμα και αν, κατά τη διάρκεια μελέτης αλληλεπίδρασης που διενεργήθηκε σε υγιείς εθελοντές, μεταξύ της moxifloxacin και της βαρφαρίνης, παρατηρηθούν αρνητικά αποτελέσματα, τα προαναφερόμενα προληπτικά μέτρα θα πρέπει να εφαρμοστούν στη βαρφαρίνη όπως και σε άλλα αντιπηκτικά.

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι δεν υπήρξαν αλληλεπιδράσεις μετά από ταυτόχρονη χορήγηση moxifloxacin με: ρανιτιδίνη, προβενεκίδη, από του στόματος αντισυλληπτικά, συμπληρώματα ασβεστίου, παρεντερικά χορηγούμενη μορφίνη, θεοφυλλίνη, κυκλοσπορίνη ή ιτρακοναζόλη.

In vitro μελέτες με ανθρώπινα ένζυμα του κυττοχρώματος P450, υποστηρίζουν αυτά τα στοιχεία. Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα αποτελέσματα, είναι απίθανη μια μεταβολική αλληλεπίδραση μέσω των ενζύμων του κυττοχρώματος P450.

Αλληλεπίδραση με τη τροφή

Η moxifloxacin δεν έχει κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με τη τροφή, συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση της moxifloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης αντενδείκνυται. Η ασφάλεια της moxifloxacin στους ανθρώπους κατά τη κύηση δεν έχει διερευνηθεί. Αναστρέψιμες βλάβες στις αρθρώσεις έχουν περιγραφεί σε παιδιά που έχουν λάβει ορισμένες κινολόνες, ωστόσο αυτή η επίδραση δεν έχει αναφερθεί να συμβαίνει σε εκτεθειμένα έμβρυα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος.

Γαλουχία

Η χρήση της moxifloxacin κατά τη διάρκεια της γαλουχίας αντενδείκνυται. Όπως και με άλλες κινολόνες, η moxifloxacin έχει αποδειχθεί, ότι προκαλεί βλάβες στους χόνδρους των αρθρώσεων που φέρουν το βάρος του σώματος σε ζώα, στα οποία δεν έχει ολοκληρωθεί η ανάπτυξή τους. Προκλινικά στοιχεία έδειξαν, ότι η moxifloxacin περνάει στο γάλα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν γίνει μελέτες για τα αποτελέσματα της moxifloxacin στην ικανότητα οδήγησης ή του χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, οι φθοριοκινολόνες συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin μπορεί να επιφέρουν βλάβη στην ικανότητα του ασθενή να οδηγεί ή να χειρίζεται μηχανές, λόγω των αντιδράσεων από το ΚΝΣ (π.χ. ζάλη βλ. παράγραφο 4.8) ή οξείας και μικρής διάρκειας απώλειας συνείδησης (συγκοπή, βλ. παράγραφο 4.8). Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η οδηγία, να διαπιστώνουν την αντίδρασή τους στο φάρμακο, προτού οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που βασίζονται σε όλες τις κλινικές μελέτες με moxifloxacin 400mg (από του στόματος και διαδοχικής θεραπείας) ταξινομούνται παρακάτω ανά κατηγορία συχνότητας.

Εκτός από τη ναυτία και τη διάρροια όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε συχνότητες κάτω από το 3%

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές $\geq 1/100$ έως < 1/10	Όχι συχνές $\geq 1/1000$ έως < 1/100	Σπάνιες $\geq 1/10000$ έως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000
Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις	Υπερλοιμώξεις λόγω ανθεκτικών βακτηρίων ή μυκήτων π.χ. στοματική και κολπική Candidiasis			
Διαταραχές του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος		Αναιμία Λευκοπενία(ες) Ουδετεροπενία Θρομβοκυτοπενία Θρομβοκυταραιμία Ιωσηνοφιλία του αίματος Επιμήκυνση του χρόνου προθρομβίνης/ αύξηση του INR		Αύξηση των επιπέδων προθρομβίνης/ μείωση του INR Ακκοκιοκυταραιμία
Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος		Αλλεργική αντίδραση (βλ.παράγραφο 4.4)	Αναφυλαξία συμπερ. πολύ σπάνια απειλητικό για τη ζωή σοκ (βλ.παράγραφο 4.4) Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα (συμπερ. οίδημα του λάρυγγα, πιθανώς απειλητικό για τη ζωή, δείτε παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του Μεταβολισμού και της θρέψης		Υπερλιπιδαιμία	Υπεργλυκαιμία Υπερουριχαιμία	
Ψυχιατρικές Διαταραχές		Αγχώδεις αντιδράσεις Ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα / ταραχή	Συναισθηματική αστάθεια Κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις πιθανώς με αποκορύφωμα την επικίνδυνη προς τον εαυτό τους συμπεριφορά, δείτε παράγραφο 4.4) Παραίσθηση	Αποπροσωποποίηση η Ψυχωσική αντίδραση (πιθανώς με αποκορύφωμα την επικίνδυνη προς τον εαυτό τους συμπεριφορά, δείτε παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος	Κεφαλαλγία Ζάλη	Παρ- και Δυσαισθησία Διαταραχή της γεύσης (συμπερ. αγευσία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Διαταραχή ύπνου (κυρίως αϋπνία) Τρόμος Ίλιγγος Υπνηλία	Υπαισθησία Διαταραχές όσφρησης (συμπερ. ανοσμία) Παράξενα όνειρα Διαταραχή συντονισμού (συμπ. διαταραχών στο βάδισμα, ιδιαίτερα λόγω ζάλης ή ίλιγγου). Σπασμοί συμπ. grand mal παροξυσμών (βλ. παράγραφο 4.4) Διαταραχή της προσοχής Διαταραχές της ομιλίας Αμνησία	Υπεραισθησία
Διαταραχές των Οφθαλμών		Διαταραχές της όρασης συμπ. διπλωπία και θολή όραση (ιδιαίτερα κατά την διάρκεια των αντιδράσεων του ΚΝΣ, δείτε παράγραφο 4.4)		Παροδική απώλεια της όρασης (ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια των αντιδράσεων του ΚΝΣ, δείτε παραγράφους 4.4 και 4.7)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοή Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας συμπερ. κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)	
Καρδιακές Διαταραχές	Επιμήκυνση του διαστήματος QT σε ασθενείς με υποκαλιαιμία (δείτε παραγράφους 4.3 και 4.4)	Επιμήκυνση του διαστήματος QT (δείτε παράγραφο 4.4) Αίσθημα παλμών Ταχυκαρδία Κολπική μαρμαρυγή Στηθάγχη	Κοιλιακές ταχυ αρρυθμίες Συγκοπή (π.χ. οξεία και μικρής διάρκειας απώλεια συνείδησης)	Απροσδιόριστες αρρυθμίες Δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία (torsade de points δείτε παραγραφο 4.4) καρδιακή ανακοπή (δείτε παράγραφο 4.4)
Αγγειακές Διαταραχές		Αγγειοδιαστολή	Υπέρταση Υπόταση	

Διαταραχές του Αναπνευστικού Συστήματος		Δύσπνοια (συμπερ. ασθματικών καταστάσεων)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού Συστήματος	Ναυτία Έμετος Γαστροεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Διάρροια	Ανορεξία Δυσκοιλιότητα Δυσπεψία Μετεωρισμός Γαστρίτις Αύξηση της αμυλάσης	Δυσφαγία Στοματίτις Κολίτιδα συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά (συμπερ. της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις συνδεόμενη με επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή, βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Αύξηση των τρανσαμινασών	Ηπατική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης της LDH) Αύξηση της χολερυθρίνης Αύξηση της γ-GT Αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης του αίματος	Ίκτερος Ηπατίτιδα (κυρίως χολοστατική)	Κεραυνοβόλος ηπατίτιδα που πιθανώς να οδηγεί σε ηπατική ανεπάρκεια απειλητική για τη ζωή (συμπερ. θανατηφόρων περιπτώσεων, δείτε παράγραφο 4.4).
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός Εξάνθημα Κνίδωση Ξηροδερμία		Φυσαλιδώδεις δερματικές αντιδράσεις τύπου Stevens-Johnson συνδρόμου ή τοξική επιδερμική νεκρόλυσις (πιθανώς απειλητική για τη ζωή, βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Αθραλγία Μυϊαλγία	Τενοντίτις (δείτε παράγραφο 4.4) Κράμπες των μυών Μυϊκή σύσπαση Μυϊκή αδυναμία	Ρήξη των τενόντων (βλ. παράγραφο 4.4) Αθρίτις Μυϊκή ακαμψία Παρόξυνση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Αφυδάτωση	Νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης της BUN και της κρεατινίνης) Νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4)	

Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης		Αίσθημα αδυναμίας (κυρίως ασθένεια ή κόπωση) Επώδυνες καταστάσεις (συμπερ. πόνο στην πλάτη, στο στήθος, στην πνευλική χώρα και στα άκρα Εφίδρωση	Οίδημα	
---	--	--	--------	--

Υπήρξαν πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά τη θεραπεία με άλλες φθοροκινολόνες οι οποίες μπορεί πιθανώς να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με moxifloxacin: υπερνατριαιμία, υπερασβεστιαμία, αιμόλυση, ραβδομυόλυση, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν συνιστώνται κάποια ειδικά μέτρα αντιμετώπισης για ακούσια υπερδοσολογία. Πρέπει να ξεκινήσει γενική συμπτωματική αγωγή.

Θα πρέπει να διεξαχθεί παρακολούθηση του ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος (EGG) λόγω της πιθανότητας επιμήκυνσης του διαστήματος QT. Ταυτόχρονη χορήγηση ενεργού άνθρακα με από του στόματος δόση 400mg moxifloxacin, θα μειώσει τη συστηματική διαθεσιμότητα του φαρμάκου περισσότερο από 80%. Η χρήση του ενεργού άνθρακα, νωρίς, κατά την απορρόφηση μπορεί να είναι χρήσιμη για την αποτροπή υπερβολικής αύξησης στην συστηματική έκθεση στη moxifloxacin σε περιπτώσεις από του στόματος υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριακές κινολόνες, Φθοροκινολόνες
Κωδικός ATC: J01 MA 14

Μηχανισμός δράσης

Η Moxifloxacin έχει *in vitro* δραστηριότητα έναντι ενός ευρέος φάσματος θετικών κατά Gram και αρνητικών κατά Gram παθογόνων.

Η βακτηριοκτόνος δράση της moxifloxacin είναι αποτέλεσμα της αναστολής και των δυο τύπων τοποϊσομεράσης II (γυράση του DNA και τοποϊσομεράσης IV) που χρειάζεται το βακτηριακό DNA στην αναπαραγωγή, στην αντιγραφή και την επιδιόρθωση. Φαίνεται ότι το C8- methoxy, συμβάλλει στην αυξημένη δραστηριότητα και τη μειωμένη επιλογή των ανθεκτικών μεταλλαγμένων, των θετικών κατά Gram βακτηρίων σε σύγκριση με το έτερο C8-H. Η παρουσία του ογκώδους υποκατάστατου bicycloamine στη θέση C7, εμποδίζει την ενεργό εκροή, που σχετίζεται με τα por A ή τα pmf A γονίδια που εμφανίζονται σε κάποια θετικά κατά Gram βακτήρια.

Έρευνες φαρμακοδυναμικής έδειξαν ότι η moxifloxacin επιδεικνύει ρυθμό θανάτωσης ανάλογο της συγκέντρωσης. Ελάχιστες μικροβιοκτόνες συγκεντρώσεις (MBC) βρέθηκαν να είναι στο εύρος των ελάχιστων συγκεντρώσεων αναστολής (MIC).

Επίδραση στην ανθρώπινη εντερική χλωρίδα

Οι παρακάτω αλλαγές στην εντερική χλωρίδα παρατηρήθηκαν σε υγιείς εθελοντές μετά από του στόματος χορήγηση moxifloxacin.

Οι *Esherichia.Coli*, *Bacillus spp.*, *enterococci spp.* και *Klebsiella spp.* μειώθηκαν, όπως και τα αναερόβια *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium spp.*, *Eubacterium spp.* και *Peptostreptococcus spp.* Υπήρξε αύξηση για τα *Bacteroides.fragilis*. Οι αλλαγές αυτές επανήλθαν στο φυσιολογικό εντός δύο εβδομάδων.

Μηχανισμοί αντοχής

Μηχανισμοί αντοχής που αδρανοποιούν τις πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, αμινογλυκοσίδες, μακρολίδια και τετρακυκλίνες δεν παρεμβαίνουν με τη αντιβακτηριακή δραστηριότητα της moxifloxacin.

Άλλοι μηχανισμοί αντοχής όπως οι φραγμοί διείσδυσης (σύνθετες στην *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί δράσης (εκροής) μπορούν επίσης να επηρεάσουν την ευαισθησία της moxifloxacin. Η *in vitro* αντοχή στη moxifloxacin αναπτύσσεται αργά μέσω μεταλλάξεων πολλαπλών βαθμίδων και δια των μεταλλάξεων της περιοχής στόχου και στους δυο τύπους τοποϊσομεράση II, γυράση του DNA και τοποϊσομεράση IV. Η moxifloxacin είναι ένα ανεπαρκές υπόστρωμα για τους ενεργούς μηχανισμούς εκροής, στους θετικούς κατά - Gram οργανισμούς.

Διασταυρούμενη αντοχή παρατηρείται με άλλες φθοριοκινολόνες. Εντούτοις, καθώς η moxifloxacin αναστέλλει τόσο την τοποϊσομεράση II όσο και την IV με παρόμοια δραστηριότητα σε κάποια θετικά κατά - gram βακτήρια, τέτοια βακτήρια μπορεί να έχουν αντοχή σε άλλες κινολόνες, αλλά να είναι ευαίσθητα στη moxifloxacin.

In-vitro στοιχεία ευαισθησίας

EUCAST κλινικά όρια MIC για τη moxifloxacin (31.01.2006):

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ	ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΙ	ΑΝΤΟΧΗ
<i>Staphylococcus spp.</i>	$\frac{e}{\lambda}$ 0.5mg/l	>1mg/l
<i>S.pneumoniae</i>	$\frac{e}{\lambda}$ 0.5mg/l	>0,5mg/l
<i>Streptococcus Groups A,B,C,G</i>	$\frac{e}{\lambda}$ 0.5mg/l	>1mg/l
<i>H.influenzae</i> και <i>M.catarrhalis</i>	$\frac{e}{\lambda}$ 0.5mg/l	>0,5mg/l
<i>Enterobacteriaceae</i>	$\frac{e}{\lambda}$ 0.5mg/l	>1mg/l
Όρια μη σχετιζόμενα με είδη*	$\frac{e}{\lambda}$ 0.5mg/l	>1mg/l

*Τα μη σχετιζόμενα με είδη όρια έχουν καθοριστεί κυρίως με βάση δεδομένα της φαρμακοκινητικής/φαρμακοδυναμικής και είναι ανεξάρτητα από τις κατανομές των MIC των συγκεκριμένων ειδών. Χρησιμοποιούνται μόνο για είδη που δεν τους έχει δοθεί συγκεκριμένο species breakpoint και δεν είναι για χρήση με είδη των οποίων τα κριτήριά τους διατέλουν καθορισμού (Αρνητικά κατά-gram αναερόβια).

Τα όρια του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών δεδομένων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) προηγούμενα γνωστό ως NCCLS παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα για έλεγχο MIC (mg/l) ή για έλεγχο διάχυσης δίσκου (διάμετρος ζώνης [mm]) χρησιμοποιώντας ένα δίσκο moxifloxacin 5-μg.

Τα όρια MIC και διάχυσης δίσκου του Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών δεδομένων (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) για *Staphylococcus spp.* και απαιτητικούς για την ανάπτυξη οργανισμούς (M100- S17, 2007), και τα όρια MIC για τα αναερόβια (M11-A7, 2007):

Οργανισμός	Ευαισθησία	Ενδιάμεσος ευαισθησία	Αντοχή
<i>S.pneumoniae</i>	≤ 1 mg/l	2 mg/l	≥ 4 mg/l
	≥ 18 mm	15-17 mm	≤ 14 mm
<i>Haemophilus spp.</i>	≤ 1 mg/l	-	-
	≥ 18 mm	-	-
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0.5 mg/l	1 mg/l	≥ 2 mg/l
	≥ 24 mm	21-23 mm	≤ 20 mm
Αναερόβια	$\frac{e}{\lambda}$ 2mg/l	4 mg/l	$\frac{24}{12}$ 8 mg/l

Η επίπτωση επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά, για επιλεγμένα είδη και οι τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Όπου είναι απαραίτητη, συμβουλή εμπειρογνώμονα θα πρέπει να ζητηθεί όπου η τοπική επίπτωση αντοχής είναι τέτοια, ώστε η χρήση του παράγοντα σε τουλάχιστον κάποιους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Συχνά ευαίσθητα είδη
Αερόβιοι θετικοί κατά-gram μικρο-οργανισμοί
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> * (ευαίσθητος στην methicillin)
<i>Streptococcus agalactiae</i> (GroupB)
<i>Streptococcus milleri group</i> * (<i>S.anginosus</i> , <i>S.constellatus</i> και <i>S.intermedius</i>)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> * (group A)

<p>Αερόβιοι αρνητικοί κατά-Gram μικρο-οργανισμοί</p> <p><i>Haemophilus Influenzae</i>* <i>Haemophilus parainfluenzae</i>* <i>Klebsiella pneumoniae</i>* # <i>Moraxella (Branchamella) catarrhalis</i> *</p>
<p>Αναερόβιοι μικρο-οργανισμοί</p> <p><i>Fusobacterium spp.</i> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Prevotella spp.</i></p>
<p>‘Άλλοι’ μικρο-οργανισμοί</p> <p><i>Chlamydothyla (Chlamydia) pneumoniae</i>* <i>Chlamydia trachomatis</i>* <i>Coxiella burnetii</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>*</p>
<p>Είδη για τα οποία η επίκτητη ανοχή μπορεί να είναι πρόβλημα</p>
<p>Αερόβιοι θετικά κατά-gram μικρο-οργανισμοί</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i> (ανθεκτικός στην methicillin)+</p>
<p>Αερόβιοι αρνητικά κατά-Gram μικρο-οργανισμοί</p> <p><i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>*+</p>
<p>Κληρονομικά ανθεκτικοί οργανισμοί</p> <p>Αεροβικοί αρνητικά κατά-Gram μικρο-οργανισμοί</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i></p>
<p>* Έχει αποδειχθεί ικανοποιητική δράση ευαίσθητων στελεχών σε κλινικές μελέτες στις εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις # ESBL- παραγόμενα στελέχη είναι συνήθως ανθεκτικά στις φθοροκινολόνες + ρυθμός ανοχής ‡ 50 % σε μία ή περισσότερες χώρες.</p>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση και Βιοδιαθεσιμότητα

Μετά από του στόματος χορήγηση, η moxifloxacin απορροφάται ταχέως και σχεδόν πλήρως. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ανέρχεται περίπου στο 91%.

Η φαρμακοκινητική είναι γραμμική για εύρος μεμονωμένων δόσεων 50-800mg και έως 600mg εφάπαξ ημερησίως δόσεως για ένα διάστημα 10 ημερών. Μετά από του στόματος δόση 400mg η μέγιστη συγκέντρωση 3.1mg/l επιτυγχάνεται μέσα σε 0.5-4 ώρες μετά τη χορήγηση. Οι μέγιστες και ελάχιστες συγκεντρώσεις πλάσματος σε σταθεροποιημένη κατάσταση (400mg εφάπαξ ημερησίως) ήταν 3.2 και 0.6mg/l, αντίστοιχα.

Σε σταθεροποιημένη κατάσταση η έκθεση εντός του δοσολογικού διαστήματος είναι κατά προσέγγιση 30% υψηλότερη από αυτή της αρχικής δόσης.

Κατανομή

Η moxifloxacin κατανέμεται στους εξωαγγειακούς χώρους πολύ ταχέως. Κατόπιν δόσης 400mg, παρατηρήθηκαν συγκεντρώσεις πλάσματος AUC, 35m.g/h/l. Ο όγκος κατανομής σε σταθερή κατάσταση (Vss) είναι περίπου 2 l/kg. *In vitro* και *ex vivo* πειράματα έδειξαν δέσμευση με πρωτεΐνες περίπου 40-42%, ανεξάρτητα από τη συγκέντρωση του φαρμάκου. Η moxifloxacin δεσμεύεται κυρίως στη λευκωματίνη του ορού.

Οι παρακάτω μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος (γεωμετρικό μέσο) που παρατηρούνται μετά από του στόματος χορήγηση μεμονωμένης δόσης 400mg moxifloxacin:

Ιστός	Συγκέντρωση	Περιοχή: Αναλογία στο πλάσμα
Πλάσμα	3.1 mg/l	--
Σάλιο	3.6 mg/l	0.75-1.3
Εγκυστωμένο υγρό	1.6 ¹ mg/l	1.7 ¹
Βρογχικός βλεννογόνος	5.4 mg/kg	1.7-2.1
Κυψελιδικά μακροφάγα	56.7 mg/kg	18.6-70.0
Υγρό επικαλύπτον το επιθύλιο	20.7 mg/l	5-7
Γναθιαίος κόλπος	7.5 mg/kg	2.0
Ηθμοειδής κόλπος	8.2 mg/kg	2.1
Ρινικοί πολύποδες	9.1 mg/kg	2.6
Διάμεσο υγρό	1.0 ² mg/l	0.8-1.4 ^{2,3}
Θηλυκή γεννητική οδός*	10.2 ⁴ mg/kg	1.72 ⁴

*Ενδοφλέβια χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 400mg
¹ 10h μετά τη χορήγηση
² Αδέσμευτη συγκέντρωση
³ Από 3 έως 36 h μετά τη δόση
⁴ Με τη λήξη της έγχυσης

Μεταβολισμός

Η moxifloxacin υπόκειται σε βιομετατροπή Φάσης II και αποβάλλεται δια της νεφρικής οδού και των χοληφόρων/κοπράνων, ως αναλλοίωτο φάρμακο καθώς και στη μορφή μιας θευικής ένωσης (M1) και ενός γλυκουρονιδίου (M2). Οι M1 και M2 είναι οι μόνοι μεταβολίτες, που έχουν κάποια σημασία για τον άνθρωπο και είναι και οι δύο μικροβιολογικά αδρανείς.

Σε κλινικές μελέτες φάσης I και σε *in vitro* μελέτες δεν παρατηρήθηκαν μεταβολικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα, που υπόκεινται σε βιομετατροπή φάσης I, με συμμετοχή των ενζύμων του κυτοχρώματος P450.

Δεν υπάρχει ένδειξη οξειδωτικού μεταβολισμού.

Αποβολή

Η moxifloxacin αποβάλλεται από το πλάσμα με μέση ημιπερίοδο ζωής περίπου 12 ώρες. Η μέση φαινομενική ολική κάθαρση σώματος μετά από δόση 400 mg κυμαίνεται από 179 έως 246 ml/min. Η νεφρική κάθαρση ανέρχεται σε περίπου 24-53 ml/min, υποδηλώνοντας μερική σωληναριακή επαναρόφηση του φαρμάκου από τα νεφρά.

Κατόπιν δόσης 400 mg, η ανάκτηση από τα ούρα (περίπου 19% ως αναλλοίωτο φάρμακο, περίπου 2.5% ως M1 και περίπου 14% ως M2) και από τα κόπρανα (περίπου 25% ως αναλλοίωτο φάρμακο, περίπου 36% ως M1 και καθόλου ανάκτηση ως M2) ήταν συνολικά περίπου 96%.

Ταυτόχρονη χορήγηση moxifloxacin με ρανιτιδίνη ή προβενεκίδη δε μετέβαλε τη νεφρική κάθαρση του μητρικού φαρμάκου.

Υψηλότερες συγκεντρώσεις πλάσματος παρατηρούνται σε υγιείς εθελοντές με χαμηλό σωματικό

βάρους (όπως οι γυναίκες) και σε ηλικιωμένους εθελοντές.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της moxifloxacin δεν μεταβάλλονται σημαντικά σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης κάθαρσης κρεατινίνης $\leq 20\text{ml/min/1.73m}^2$). Όσο ελαττώνεται η νεφρική λειτουργία, οι συγκεντρώσεις του μεταβολίτη M2 (γλυκουρονίδιο) αυξάνονται κατά και έναν παράγοντα έως 2.5 (με κάθαρση κρεατινίνης $\leq 30\text{ml/min/1.73m}^2$).

Βάση των φαρμακοκινητικών μελετών που διεξήχθησαν μέχρι στιγμής σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (Child Pugh A,B), δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν υπάρχουν διαφορές συγκριτικά με τους υγιείς εθελοντές. Επηρεασμένη ηπατική λειτουργία, συνοδεύτηκε με υψηλή έκθεση στο M1 στο πλάσμα, ενώ έκθεση στο μητρικό φάρμακο ήταν συγκρίσιμη με έκθεση σε υγιείς εθελοντές. Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία για την κλινική χρήση της moxifloxacin σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

Επιδράσεις στο αιμοποιητικό σύστημα (μικρή μείωση στον αριθμό των ερυθροκυττάρρων και των αιμοπεταλίων) παρατηρήθηκαν σε αρουραίους και πιθήκους. Όπως και με άλλες κινολόνες, παρατηρήθηκε σε αρουραίους, πιθήκους και σκύλους ηπατοτοξικότητα (αυξημένα ηπατικά ένζυμα και κενотоποιοώδης εκφύλιση). Τοξικότητα του ΚΝΣ εμφανίστηκε στους πιθήκους (σπασμοί). Αυτές οι επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο κατόπιν θεραπείας με υψηλές δόσεις moxifloxacin ή κατόπιν παρατεταμένης θεραπείας.

Η moxifloxacin, όπως και άλλες κινολόνες ήταν γενοτοξική σε *in vitro* δοκιμασίες, χρησιμοποιώντας βακτήρια ή κύτταρα θηλαστικών. Μιας και αυτές οι επιδράσεις μπορούν να εξηγηθούν από την αλληλεπίδραση της γυράσης στα βακτήρια και σε υψηλότερες συγκεντρώσεις από μία αλληλεπίδραση με την τοποισομεράση II η ουδός συγκέντρωσης για την γενοτοξικότητα μπορεί να προβλεφθεί στα κύτταρα των θηλαστικών. Σε *in vivo* δοκιμασίες δεν βρέθηκε απόδειξη γενοτοξικότητας παρά το γεγονός ότι χρησιμοποιήθηκαν πολύ υψηλές δόσεις moxifloxacin. Έτσι ένα επαρκές όριο ασφάλειας της θεραπευτικής δόσης στον άνθρωπο μπορεί να δοθεί. Η moxifloxacin, ήταν μη καρκινογενετική σε μία μελέτη έναρξης προώθησης σε αρουραίους.

Πολλές κινολόνες είναι φωτοδραστικές και μπορούν να προκαλέσουν φωτοτοξικές, φωτομεταλλαξιογόνες και φωτοκαρκινογενετικές αντιδράσεις. Σε αντίθεση, η moxifloxacin, έχει αποδειχθεί ότι δεν έχει φωτοτοξικές και φωτογενοτοξικές ιδιότητες όταν ερευνήθηκε σε περιεκτικά προγράμματα *in-vitro* και *in-vivo* μελετών. Κάτω από τις ίδιες συνθήκες, άλλες κινολόνες προκάλεσαν επιδράσεις.

Σε υψηλές συγκεντρώσεις, η moxifloxacin είναι αναστολέας του ταχέως συστατικού του καθυστερημένου ανορθωτικού ρεύματος καλίου της καρδιάς και γι' αυτό μπορεί να προκαλέσει επιμυκνήσεις του διαστήματος QT. Τοξικολογικές μελέτες που έγιναν σε σκύλους χρησιμοποιώντας από του στόματος δόσεις $^{24}20\text{ mg/kg}$, που οδήγησαν σε συγκεντρώσεις πλάσματος $^{24}16\text{mg/l}$ προκάλεσαν επιμυκνήσεις του διαστήματος QT, αλλά όχι αρρυθμίες. Μόνο κατόπιν πολύ υψηλής συσσωρευτικής ενδοφλέβιας χορήγησης δόσεων μεγαλύτερων από 50 φορές από την ανθρώπινη δόση ($\leq 300\text{mg/kg}$), που οδηγούν σε συγκεντρώσεις πλάσματος $^{24}200\text{mg/l}$ (περισσότερο από 40 φορές από τα θεραπευτικά επίπεδα), εμφανίστηκαν αναστρέψιμες, μη-θανατηφόρες κοιλιακές αρρυθμίες.

Οι κινολόνες είναι γνωστό, ότι προκαλούν βλάβες στους χόνδρους των κυριοτέρων διαρθρωτικών αρθρώσεων ζώων, που δεν έχει ολοκληρωθεί η ανάπτυξή τους. Η χαμηλότερη από του στόματος δόση moxifloxacin, που προκαλεί τοξικότητα στις αρθρώσεις σε μικρά στην ηλικία ζώα, ήταν τετραπλάσια της μέγιστης συνιστώμενης θεραπευτικής δόσης των 400 mg (υποθέτοντας βάρος

σώματος 50kg) σε μια βάση mg/kg, με συγκεντρώσεις πλάσματος δύο ή τρεις φορές υψηλότερες από αυτή στη μέγιστη θεραπευτική δόση.

Δοκιμασίες τοξικότητας σε αρουραίους και πιθήκους (επαναλαμβανόμενη χορήγηση έως 6 μήνες) δεν αποκάλυψε ένδειξη σχετική με οφθαλμοτοξικό κίνδυνο. Σε σκύλους, υψηλές από του στόματος δόσεις (240mg/kg) που οδήγησαν σε συγκεντρώσεις πλάσματος 220mg/l, προκάλεσαν μεταβολές στο ηλεκτρορетиνογράφημα και σε μεμονωμένες περιπτώσεις ατροφία του αμφιβληστροειδή χιτώνα. Μελέτες αναπαραγωγής, που διενεργήθηκαν με αρουραίους, κονίκλους και πιθήκους έδειξαν, ότι η moxifloxacin διαπερνά τον πλακούντα. Μελέτες στους αρουραίους (p.o & i.v.) και πιθήκους (p.o) δεν έδειξαν ενδείξεις τερατογένεσης ή διαταραχές της γονιμότητας μετά τη χορήγηση moxifloxacin. Ένα ελαφρώς αυξημένο ενδεχόμενο δυσμορφιών των σπονδύλων και των πλευρών, παρατηρήθηκε σε έμβρυα κονίκλων αλλά μόνο σε δόση (20mg /kg i.v.) η οποία ήταν σχετιζόμενη με σοβαρή μητρική τοξικότητα. Υπήρξε αύξηση στις αποβολές στους πιθήκους και κονίκλους σε ανθρώπινες θεραπευτικές συγκεντρώσεις πλάσματος. Σε αρουραίους, μειωμένα βάρη σε έμβρυα, αυξημένες προ του τοκετού αποβολές και ελαφρά αυξημένη διάρκεια κύησης και μια αύξηση στην αυτόματη δραστηριότητα ορισμένων αρσενικών και θηλυκών νεογνών παρατηρήθηκε σε δόσεις, που ήταν 63 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση σε βάση mg/kg, με συγκεντρώσεις πλάσματος στο εύρος των ανθρωπίνων θεραπευτικών δόσεων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Magnesium stearate

Επικάλυψη:

Hypromellose
Macrogol 4000
Ferric oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)

6.2 Ασυμβατότητα

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση

Κυψέλες από πολυπροπυλένιο/αλουμίνιο

Να μην διατηρείται σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.
Διατηρούνται στον αρχικό περιέκτη του κατασκευαστή.

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Κουτιά που περιέχουν άχρωμα ή αδιαφανής λευκές κυψέλες από πολυπροπυλένιο/αλουμίνιο: Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε κουτιά των 5, 7 και 70 δισκίων (για την Ελλάδα).

Μεγέθη νοσοκομειακής συσκευασίας των 25 ($5 \frac{3}{2} 5$), 50 ($5 \frac{3}{2} 10$), 70 ($7 \frac{3}{2} 10$) επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων ή δέσμες περιέχουσες 80 ($5 \frac{3}{2} 16$), ή 100 ($10 \frac{3}{2} 10$) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κυψέλες από αλουμίνιο, μεγέθη συσκευασίας ένα δισκίο ανά κουτί.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στη αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για τη διάθεση και διακίνηση του προϊόντος

Καμία

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 151 21 Μαρούσι

τηλ. 0030 210 6187 500

τηλ. χωρίς χρέωση για την Ελλάδα: 800 11 30 900

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Για την Ελλάδα: 21550/21.12.99

Για την Κύπρο: 19636

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Για την Ελλάδα:

Πρώτη άδεια: 21 Δεκεμβρίου 1999

Τελευταία Ανανέωση: 16 Μαΐου 2008

Για την Κύπρο:

Πρώτη άδεια: 3 Αυγούστου 2004

Τελευταία Ανανέωση: 16 Μαΐου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΑΡΤΙΟΣ-ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2010

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕ ΚΥΨΕΛΗ ALU/ALU**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Moxifloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg moxifloxacin (ως hydrochloride).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει lactose monohydrate.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Απο του στόματος.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν απο τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΙΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΡ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη ώστε να προφυλάσσεται από την υγρασία. -

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Η ΤΩΝ ΥΠΟΛΛΕΙΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για την Ελλάδα: 21550/21.12.99

— Για την Κύπρο: 19636

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Για την Ελλάδα:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διατρία και επιπλέον τα αναφερόμενα στις Εγκυκλίους του ΕΟΦ αρ. πρωτ. 6826/2.2.2005 και 13806/2.3.05.

Για την Κύπρο:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Avelox]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕ ΚΥΨΕΛΕΣ ΡΡ/ΑΛΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Moxifloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg moxifloxacin (ως hydrochloride).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει lactose monohydrate.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

5 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
25 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία ώστε να προφυλάσσεται από την υγρασία. -

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, 15125 Μαρούσι
Τηλ.: 210 6187500
Fax: 210 6187522

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για την Ελλάδα: 21550/21.12.99

— Για την Κύπρο: 19636

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Για την Ελλάδα:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διατία και επιπλέον τα αναφερόμενα στις Εγκυκλίους του ΕΟΦ αρ. πρωτ. 6826/2.2.2005 και 13806/2.3.05.

Για την Κύπρο:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Avelox]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΤΟΙΧΕΙΟ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Moxifloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg moxifloxacin (ως hydrochloride).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει lactose monohydrate.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

16 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Στοιχείο πολυσυσκευασίας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία ώστε να προφυλάσσεται από την υγρασία. -

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, 15125 Μαρούσι
Τηλ: 210 61 87500
Fax: 210 6187522

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για την Ελλάδα: 21550/21.12.99

Για την Κύπρο: 19636

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Για την Ελλάδα:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διατία και επιπλέον τα αναφερόμενα στις Εγκυκλίους του ΕΟΦ αρ. πρωτ. 6826/2.2.2005 και 13806/2.3.05.

Για την Κύπρο:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Avelox]

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΕΣΜΗΣ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Moxifloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg moxifloxacin (ως hydrochloride).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει lactose monohydrate.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

80 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πολυσυσκευασία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία ώστε να προφυλάσσετε από την υγρασία. -

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Ελλάς ABEE
Σωρού 18-20, 15125 Μαρούσι
Τηλ.: 210 6187500
Fax: 210 6187522

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Για την Ελλάδα: 21550/21.12.99

Για την Κύπρο: 19636

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Για την Ελλάδα:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διατρία και επιπλέον τα αναφερόμενα στις Εγκυκλίους του ΕΟΦ αρ. πρωτ. 6826/2.2.2005 και 13806/2.3.05.

Για την Κύπρο:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Avelox]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΕΣ ALU/ALU ή PP/ALU

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Moxifloxacin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Ελλάς ABEE

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Δραστική ουσία: Moxifloxacin

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας. Μην χρησιμοποιήσετε ξανά το φάρμακο χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν θέλετε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- Αν κάποια από τις παρενέργειες γίνει σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια που δεν αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Υπάρχουν 6 παράγραφοι σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης:

1. Τι είναι το Avelox 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Avelox 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Avelox 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Φύλαξη του Avelox 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ AVELOX 400 MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Avelox περιέχει τη δραστική ουσία moxifloxacin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοροκινολόνες. Το Avelox δρα σκοτώνοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις.

Η χρήση του Avelox είναι για ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων όταν προκαλούνται από βακτήρια έναντι των οποίων η moxifloxacin είναι δραστική. Το Avelox θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων όπου τα συνήθη αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν είχαν αποτέλεσμα.

Λοίμωξη των παραρρινικών κοιλοτήτων, αιφνίδια επιδείνωση των μακροχρόνιων λοιμώξεων των αεραγωγών ή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου (εκτός σοβαρών περιπτώσεων).

- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερης γενετικής οδού της γυναίκας (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου), συμπεριλαμβανομένων των σαλπινγών και λοιμώξεων του βλεννογόνου της μήτρας.

Τα δισκία Avelox δεν επαρκούν για μονοθεραπεία σε τέτοιου είδους λοιμώξεις και συνεπώς θα πρέπει να συνταγογραφείται από το γιατρό σας επιπρόσθετα στα δισκία Avelox κάποιο άλλο αντιβιοτικό για τη θεραπεία των λοιμώξεων της ανώτερης γενετικής οδού της γυναίκας (βλ. παράγραφο 2. *Τί πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Avelox, ..., Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται ..., Πριν λάβετε Avelox 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*)

Εάν οι παρακάτω βακτηριακές λοιμώξεις έχουν δείξει βελτίωση κατά τη διάρκεια της αρχικής

θεραπείας με Avelox ενδοφλέβιο διάλυμα για έγχυση, τα δισκία Avelox μπορούν επίσης να συνταγογραφηθούν από το γιατρό σας για να ολοκληρώσετε τη θεραπεία:

Λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία) επίκτητη εκτός του νοσοκομείου, λοιμώξεις του δέρματος και του μαλακού ιστού,

Τα δισκία Avelox δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν αρχική θεραπεία για καμία από τις λοιμώξεις του δέρματος και του μαλακού ιστού ή σε σοβαρές λοιμώξεις των πνευμόνων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ AVELOX 400MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν δεν είσατε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία (εάν έχετε υπερευαισθησία) στη δραστική ουσία moxifloxacin, κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δείτε παράγραφο 6. Λοιπές πληροφορίες)
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετίζεται με τη θεραπεία αντιβακτηριακών κινολονών (βλ.παρ. *Ιδιαίτερη προσοχή...* και 4. *Πιθανές Παρενέργειες*)
- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), επηρεασμένες τιμές του άλατος στο αίμα, ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία) που επι του παρόντος δεν έχουν αποκατασταθεί με θεραπεία
- εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα καρδιακού ρυθμού (βραδυκαρδία),
- εάν έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια)
- εάν έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)
- ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (δείτε παράγραφο *Λήψη άλλων φαρμάκων*)
Αυτό συμβαίνει γιατί το Avelox μπορεί να προκαλέσει συγκεκριμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, που είναι η επιμήκυνση του διαστήματος QT π.χ. επιβράδυνση στην αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται με το Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Πριν λάβετε Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Το Avelox μπορεί να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά της καρδιάς σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επι του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο για την μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε Avelox . Αν αισθανθείτε αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας άμεσα.
Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη λήψη ενός καρδιογραφήματος για να εκτιμήσει τον καρδιακό σας ρυθμό.
- Εάν υποφέρετε απο **επιληψία** ή μια κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει **σπασμούς**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε Avelox .

- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε το Avelox.
- Εάν υποφέρετε από **μυασθένεια gravis** η λήψη του Avelox μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησης σας. Εάν νομίζετε ότι επηρεάζεστε, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει **έλλειψη της γλυκόζης -6 φωσφορο δεϋδρογενάσης** (σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας συμβουλέψει κατά πόσο το Avelox είναι κατάλληλο για εσάς.
- Εάν έχετε κάποια **επιπλεγμένη λοίμωξη της ανώτερης γεννητικής οδού της γυναίκας** (π.χ. συσχετιζόμενη με απόστημα των σαλπινγών και των ωοθηκών, ή της πυέλου), για την οποία ο ιατρός σας θεωρεί απαραίτητη την ενδοφλέβια θεραπεία, δεν είναι κατάλληλη η θεραπεία με τα Avelox δισκία.
- Για τη θεραπεία **ήπιων έως μέτριων λοιμώξεων της άνω γεννητικής οδού της γυναίκας**, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα στο Avelox. Εάν δεν βελτιωθούν τα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες, παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Όταν λαμβάνετε Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Μπορεί να αυξηθεί ο **κίνδυνος καρδιακών επιπλοκών** με την αύξηση της δόσης. Συνεπώς θα πρέπει να εμμένετε στη δοσολογία.
- Υπάρχει μια σπάνια περίπτωση να συμβεί μια **σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας/ σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, με τα παρακάτω συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Σε αυτές τις περιπτώσεις, σταματήστε την λήψη του Avelox και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**
- Το Avelox μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένων θανατηφόρων περιπτώσεων βλ. παράγραφο 4 “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία, εάν εκδηλώσετε σημεία όπως ταχέως εμφανιζόμενο αίσθημα κακουχίας και /ή αδιαθεσίας συνοδευόμενο από κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή προκαλούμενη ηπατικά πάθηση του εγκεφάλου (συμπτώματα μειωμένης ηπατικής λειτουργίας ή ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή).
- Εάν αναπτύξετε **δερματική αντίδραση ή φουσαλίδες και / ή αποφολίδωση του δέρματος και / ή αντιδράσεις του βλεννογόνου** (βλ. παράγραφο 4 “Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες”) επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως, προτού συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του Avelox, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε τη λήψη του Avelox και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα νευροπάθειας** όπως πόνο, καύσο, μυρμηκίαση, μούδιασμα και/ ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως πριν συνεχίσετε τη θεραπεία με το Avelox.

- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες για πρώτη φορά συμπεριλαμβανομένου του Avelox. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και συμπεριφορά επικίνδυνη για τον εαυτό όπως απόπειρες αυτοκτονίας (δείτε παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν αναπτύξετε τέτοιες αντιδράσεις, σταματήστε τη λήψη του Avelox και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών (συμπεριλαμβανομένου του Avelox). Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλένη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως την λήψη του Avelox και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
- Το Avelox μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει **πόνο ή και φλεγμονή στους τένοντες**, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ή αν βρίσκεστε σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Στα πρώτα σημάδια πόνου ή φλεγμονής θα πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Avelox , να ξεκουράσετε το προσβεβλημένο μέλος και να συμβουλευτείτε το γιατρό σας άμεσα.
- Εάν είστε ηλικιωμένοι με ήδη υπάρχον **πρόβλημα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να διατηρήσετε μια επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.
- Αν επηρεαστεί η όρασή σας ή αν έχετε κάποια άλλη **ενόχληση στα μάτια** κατά τη διάρκεια λήψης του Avelox , συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (δείτε παραγράφους 2 και 4. Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) .
- ———Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να κάνουν **το δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια λήψης του Avelox .
- Η δραστηριότητα της moxifloxacin διάλυμα για έγχυση δεν έχει τεκμηριωθεί για τη θεραπεία σε σοβαρά εγκαύματα , στις λοιμώξεις του εν τω βαθύ ιστού και στις λοιμώξεις του διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε ή εάν πρόσφατα έχετε λάβει άλλα φάρμακα εκτός του Avelox , συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Σχετικά με το Avelox ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν λαμβάνετε Avelox και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού παλμού. Συνεπώς, μη λαμβάνετε το Avelox μαζί με τα παρακάτω φάρμακα:
 Φάρμακα που ανήκουν στην ονομαζόμενη ομάδα των αντι αρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη),
 νευροληπτικά (π.χ. φενοδιαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη),
 τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σπαραφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, αντιελονοσιακά ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντιισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μίζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ.

- σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδίλη και ντιφεμανίλη).
- Κάθε φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο ή αλουμίνιο όπως είναι τα αντιόξινα για δυσπεψία, ή άλλα φάρμακα που περιέχουν σίδηρο ή ψευδάργυρο, φάρμακα που περιέχουν διδανοσίνη ή φάρμακα που περιέχουν σουκραλφάτη για τη θεραπεία γαστρεντερικών διαταραχών που μπορούν να μειώσουν τη δράση των δισκίων Avelox. Συνεπώς, να λαμβάνετε τα δισκία Avelox 6 ώρες πριν ή μετά τη λήψη τέτοιων φαρμάκων.
 - Η λήψη του φαρμακευτικού από του στόματος άνθρακα ταυτόχρονα με τα δισκία Avelox, μειώνει τη δράση του Avelox. Συνεπώς συνίσταται αυτά τα φάρμακα να μην χρησιμοποιούνται μαζί.
 - Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντι-πηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει τους χρόνους πήξης του αίματός σας.

Λήψη του Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με φαγητό και ποτό
Η επίδραση του Avelox δεν επηρεάζεται από το φαγητό συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

Κύηση και Γαλουχία

Να μην λαμβάνετε Avelox εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Avelox μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι ή μπορεί να λιποθυμήσετε για μικρή διάρκεια. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντική πληροφορία για κάποια από τα συστατικά του Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Τα δισκία Avelox περιέχουν λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε Avelox.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ AVELOX 400MG ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

Να λαμβάνετε πάντα το Avelox όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Αν δεν είστε σίγουροι για τη λήψη του Avelox , θα πρέπει να το ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400mg μια φορά την ημέρα.

Τα δισκία Avelox είναι για χρήση από του στόματος. Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο (για να καλυφθεί η πικρή γεύση) και με αρκετό υγρό. Μπορείτε να λάβετε το Avelox με ή χωρίς φαγητό. Είναι προτιμότερο να λαμβάνετε το δισκίο περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης. Εκτός αν υποδειχθεί διαφορετικά από το γιατρό σας η συνιστώμενη διάρκεια για τη χρήση του Avelox είναι:

- Αιφνίδια επιδείνωση της χρόνιας βρογχίτιδας (οξεία παροξυσμός της χρόνιας βρογχίτιδας) 5 – 10 ημέρες
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου, εκτός σοβαρών περιπτώσεων 10 ημέρες
- Οξεία λοίμωξη των παραρινικών κοιλοτήτων (οξεία βακτηριακή ιγμορίτιδα) 7 ημέρες
- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της άνω γεννητικής οδού της γυναίκας (πυελική φλεγμονώδης νόσος), συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των σαλπινγών και της λοίμωξης του βλεννογόνου της μήτρας 14 ημέρες

Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αισθανθείτε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, η λοίμωξη μπορεί να υποτροπιάσει ή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί, και μπορεί επίσης να δημιουργήσετε βακτηριακή αντοχή στο αντιβιοτικό.

Δε θα πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2. *Πριν λάβετε [Avelox] ...,Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται....*) .

Εάν πάρετε περισσότερα Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία από ότι θα έπρεπε

Εάν πάρετε περισσότερα από ένα δισκία όπως ορίζεται, ζητήστε ιατρική συμβουλή αμέσως και , αν δυνατόν, έχετε μαζί σας τυχόν υπόλοιπα δισκία, τη συσκευασία ή το παρόν φύλλο για να δείξετε στον γιατρό ή φαρμακοποιό σας τι προϊόν έχετε λάβει.

Εάν παραλείψετε τη δόση του Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εάν παραλείψετε το δισκίο σας θα πρέπει να το λάβετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε μέσα στην ίδια ημέρα. Εάν παραλείψετε για μια μέρα το δισκίο σας, λάβετε την καθορισμένη δόση (ένα δισκίο) την επόμενη μέρα. Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη χαμένη σας δόση. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το τι να κάνετε, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε τη λήψη του Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Εάν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή των δισκίων πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Αν έχετε άλλες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Avelox μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες αν και δε συμβαίνουν σε όλους.

Οι παρακάτω παρενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox . Η αξιολόγηση των παρενεργειών έχει γίνει με βάση τα παρακάτω στοιχεία συχνότητας.:

Συχνές: σε λιγότερο από 1 ανά 10 ασθενείς αλλά σε περισσότερο από 1 σε 100 ασθενείς
Όχι συχνές: σε λιγότερο από 1 ανά 100 ασθενείς αλλά σε περισσότερο από 1 σε 1000 ασθενείς
Σπάνιες: σε λιγότερο από 1 ανά 1000 ασθενείς αλλά σε περισσότερο από 1 σε 10000 ασθενείς
Πολύ σπάνιες: σε λιγότερο από 1 ανά 10000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων

Λοιμώξεις

Συχνές: Λοιμώξεις προκαλούμενες από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida

Αιμοποιητικό και Λεμφικό σύστημα

Όχι συχνές: Χαμηλός αριθμός των ερυθρών κυττάρων, χαμηλός αριθμός των λευκών κυττάρων, χαμηλός αριθμός των ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ουδετερόφιλα), μείωση ή αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος που είναι απαραίτητα για την πήξη του αίματος, αύξηση των ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ιωσινόφιλα), μείωση της πήξης του αίματος.
Πολύ σπάνιες: Αύξηση της πήξης του αίματος, σημαντική μείωση των ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Αλλεργικές Αντιδράσεις

Όχι συχνές: Αλλεργικές αντιδράσεις
Σπάνιες: Σοβαρή, αιφνίδια γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένου πολύ σπάνια απειλητικού για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, μείωση της αρτηριακής πίεσης, ταχυπαλμία), οίδημα (συμπερ. οιδήματος των αεραγωγών πιθανώς απειλητικό για τη ζωή) .

Μεταβολές σε Εργαστηριακά ευρήματα

Όχι συχνές: Αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
Σπάνιες: Αύξηση της γλυκόζης στο αίμα, αύξηση στο ουρικό οξύ του αίματος

Ψυχιατρικές Ενέργειες

Όχι συχνές: Ανησυχία, νευρικότητα / ταραχή,
Σπάνιες: Συναισθηματική αστάθεια, κατάθλιψη (η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί / σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας), παραισθήσεις

Πολύ σπάνιες: αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του), παραφροσύνη (που μπορεί να οδηγήσει πιθανώς σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί / σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας)

Νευρικό Σύστημα

Συχνές: κεφαλαλγία, ζάλη

Όχι συχνές: αίσθημα μυρμηκίασης (μούδιασμα) και / ή αιμωδίαση, μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης), σύγχυση, αποπροσανατολισμός, προβλήματα στον ύπνο(επικρατέστερα αϋπνία), τρέμουλο, αίσθημα ζάλης (στροβιλισμός ή πτώση), υπνηλία

Σπάνιες: εξασθένηση της αίσθησης του δέρματος, μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια όσφρησης), παράξενα όνειρα, διαταραχή της ισορροπίας, και ανεπαρκής συγχρονισμός (λόγω της ζάλης), σπασμοί, διαταραχή της συγκέντρωσης, εξασθένηση του λόγου, μερική ή ολική απώλεια της μνήμης

Πολύ σπάνιες: αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος

Οφθαλμός

Όχι συχνές: οπτικές διαταραχές, συμπερ.διπλής και θολής όρασης

Πολύ σπάνιες: παροδική απώλεια της όρασης

Αυτί

Σπάνιες: κωδωνισμός / θόρυβος στα αυτιά, δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)

Καρδιακό Σύστημα

Συχνές: Ευδιάκριτη μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με μειωμένο κάλιο στο αίμα

Όχι συχνές: Ευδιάκριτη μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (ηλεκτροκαρδιογράφημα), αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι και γρήγοροι καρδιακοί παλμοί, σοβαρές καρδιακές διαταραχές του ρυθμού, στηθάγχη

Σπάνιες: Παθολογικά γρήγορη καρδιακή συχνότητα, λιποθυμία

Πολύ σπάνιες: Μη προσδιοριζόμενοι παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (Torsade de Pointes), διακοπή του καρδιακού παλμού (βλ.παράγραφο 2. *Πριν λάβετε [Avelox] ...*)

Αγγειακό Σύστημα

Όχι συχνές: Διαστολή των αγγείων

Σπάνιες: Υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση

Αναπνευστικό σύστημα

Όχι συχνές: Δυσκολία στην αναπνοή συμπερ.ασθματικών καταστάσεων

Γαστρεντερικό Σύστημα

Συχνές: Ναυτία, έμετος, στομαχικός και κοιλιακός πόνος, διάρροια

Όχι συχνές: απώλεια όρεξης, αέρια και δυσκοιλιότητα, αναστάτωση του στομάχου (δυσπεψία / αίσθημα καύσου), φλεγμονή του στομάχου, αύξηση των ειδικών ενζύμων της πέψης στο αίμα (αμυλάση)

Σπάνιες: δυσκολία στην κατάποση, φλεγμονή του στόματος, σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και / ή βλένη (αντιβιοτικά συνδεδεμένη κολίτιδα συμπερ. ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε επιπλοκές που είναι απειλητικές για τη ζωή

Ήπαρ

- Συχνές: Αύξηση των ειδικών ηπατικών ενζύμων στο αίμα (τρανσαμινάσες)
Όχι συχνές: εξασθένηση της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση των ειδικών ηπατικών ενζύμων στο αίμα (LDH)), αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα, αύξηση των ειδικών ηπατικών ενζύμων στο αίμα (γ-GT και / ή της αλκαλικής φωσφατάσης)
Σπάνιες: ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών ή του δέρματος), φλεγμονή στο ήπαρ
Πολύ σπάνιες: οξεία φλεγμονή στο ήπαρ που πιθανώς να οδηγεί σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπερ. θανατηφόρων περιστατικών).

Δέρμα

- Όχι συχνές: κνησμός, εξάνθημα, δερματική κνίδωση, ξηροδερμία
Πολύ σπάνιες: Μεταβολές του δέρματος και των βλεννοδών μεμβρανών (επώδυνες φλύκταινες στο στόμα / μύτη ή στο πέος / κόλπο), πιθανώς απειλητικό για τη ζωή (Stevens – Johnson σύνδρομο, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

Μυϊκό σύστημα και σύστημα των αρθρώσεων

- Όχι συχνές: πόνος των αρθρώσεων, μυϊκός πόνος
Σπάνιες: πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα), μυϊκές κράμπες, μυϊκές απότομες συσπάσεις, μυϊκή αδυναμία
Πολύ σπάνιες: ρήξη των τενόντων, φλεγμονή των αρθρώσεων, μυϊκή ακαμψία, επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis

Νεφρά

- Όχι συχνές: αφυδάτωση
Σπάνιες: επηρεασμός των νεφρών (συμπερ. αύξησης των εργαστηριακών αποτελεσμάτων των νεφρών, όπως η ουρία και η κρεατινίνη), νεφρική ανεπάρκεια

Γενικές παρενέργειες

- Όχι συχνές: αίσθημα ασθένειας (κυρίως αδυναμία ή κόπωση), άλγη και πόνοι όπως πλάτης, θώρακα, πόνοι πνευλικής χώρας και άκρων, εφίδρωση
Σπάνιες: οίδημα (των χεριών, ποδιών, αστραγάλων, χειλιών, στόματος, λάρυγγα)

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να επισυμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox : αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, αύξηση της αποδόμησης των ερυθρών αιμοσφαιρικών κυττάρων (αιμόλυση), μυϊκές αντιδράσεις με βλάβη των μυϊκών κυττάρων, αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή σε υπεριώδεις ακτίνες (UV), προβλήματα σχετιζόμενα με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμοδία και / ή αδυναμία στα άκρα.

Εάν αισθανθείτε ότι υποφέρετε από κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδιαίτερα αν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει πιο σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας για να σας συμβουλέψουν, προτού πάρετε την επόμενη δόση.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ AVELOX 400 mg ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Avelox μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη εξωτερική και

εσωτερική συσκευασία.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25°C

Να φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία ώστε να προφυλάσσετε από την υγρασία.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η moxifloxacin. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg moxifloxacin ως hydrochloride.
- Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι:
Πυρήνας δισκίου: microcrystalline cellulose, croscamellose sodium, lactose monohydrate και magnesium stearate
Επικάλυψη δισκίου: hypromellose, macrogol 4000, ferric oxide (E172), και titanium dioxide (E171)

Ποια είναι η εξωτερική μορφή των Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και πως είναι η συσκευασία τους

Κόκκινα-θαμπά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τυπωμένο το σύμβολο "M400" στη μία πλευρά και το όνομα "BAYER" στην άλλη.

Τα Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί που περιέχει διάφανες ή λευκές αδιαφανής κυψέλες από πολυπροπυλένιο / αλουμίνιο. Είναι διαθέσιμα σε εμπορικές συσκευασίες των 5,7, και 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και σε νοσοκομειακές συσκευασίες των 25,50,70,80 ή 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Κυψέλες από αλουμίνιο / αλουμίνιο, δείγμα συσκευασίας με ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε χάρτινη συσκευασία.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα.

τηλ : 0030 210 6187500

τηλ. χωρίς χρέωση για την Ελλάδα: 8001130900

Παρασκευαστής: BayerHealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις ΟΚΤΩΒΡΙΟΣ 2010,
ΜΑΡΤΙΟΣ 2011

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Για την Ελλάδα:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με αιτιολογημένη ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διατία και επιπλέον τα αναφερόμενα στις Εγκυκλίους του ΕΟΦ αρ. πρωτ. 6826/2.2.2005 και 13806/2.3.05.

Για την Κύπρο:

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

Bayer Schering Pharma τμήμα του ομίλου εταιρειών της Bayer AG