

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Avelox 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Για χρήση σε ενήλικες Moxifloxacin

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (δείτε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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. Πώς να πάρετε το Avelox 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Avelox 400MG επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Avelox και ποια είναι η χρήση του

Το Avelox περιέχει τη δραστική ουσία moxifloxacin, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. 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 παραρινικών κοιλοτήτων, αιφνίδια επιδείνωση των μακροχρόνιων λοιμώξεων των αεραγωγών ή λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου (εκτός σοβαρών περιπτώσεων).

Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της ανώτερου γενετικής οδού της γυναίκας (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου), συμπεριλαμβανομένων των σαλπίνγων 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 ανώτερου γενετικής οδού της γυναίκας (βλ. παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Avelox, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε το Avelox).

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 των μαλακών μορίων.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Avelox

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

Μην πάρετε το Avelox

- Εάν έχετε κάποια αλλεργία στη δραστική ουσία moxifloxacin, κάποια άλλη αντιβακτηριακή κινολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (δείτε παράγραφο 6.).
- 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. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες)
- Εάν έχετε εκ γενετής ή είχατε εμφανίσει συγκεκριμένες παθολογικές καταστάσεις με ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (φαίνονται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς), επηρεασμένες τιμές του άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται ‘βραδυκαρδία’), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού ή εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (δείτε παράγραφο ‘Άλλα φάρμακα και Avelox’). Αυτό συμβαίνει γιατί το Avelox μπορεί να προκαλέσει συγκεκριμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, συγκεκριμένα την επιμήκυνση του διαστήματος QT δηλ. επιβράδυνση στην αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν λάβετε το Avelox

- Το Avelox μπορεί να μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημα της καρδιάς σας, ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος λαμβάνετε κάποιο φάρμακο **το οποίο μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα**, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε Avelox (δείτε επίσης τις παραγράφους Μην πάρετε το Avelox και Άλλα φάρμακα και Avelox)
- Εάν υποφέρετε από **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 έχετε διαγνωσμένη **διόγκωση ή "φούσκωμα"** ενός **μεγάλου αιμοφόρου αγγείου** (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- Εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο **διαχωρισμού της αορτής** (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό **αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής** ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει **έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-Φωσφορικής Γλυκόζης** (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 σαλίγγων και των ωοθηκών, ή της πυέλου), για την οποία ο γιατρός 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 το Avelox

- Εάν παρουσιάσετε **αίσθημα παλμών ή παθολογικό καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Εκείνος / η μπορεί να επιθυμεί να πραγματοποιήσει ένα ηλεκτροκαρδιογράφημα ώστε να μετρήσει τον ρυθμό της καρδιάς σας.
- Μπορεί να αυξηθεί **ο κίνδυνος καρδιακών προβλημάτων** με την αύξηση της δόσης. Συνεπώς, θα πρέπει να ακολουθείται η συνιστώμενη 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 από το ήπαρ διαταραχή 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 βλάβης στα νεύρα** (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 αυτοτραυματική συμπεριφορά 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 να προκαλέσει **πόνο και φλεγμονή στους τένοντες**, ακόμα και 48 ώρες μετά από την έναρξη της θεραπείας και μέχρι πολλούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με Avelox. Ο κίνδυνος φλεγμονής και ρήξης των τενόντων είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος 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. Αποφύγετε οποιαδήποτε μη απαραίτητη άσκηση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα (*δείτε παραγράφους Μη χρησιμοποιήσετε το Avelox και 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη**, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.
- 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 εάν τα μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με κάποιον άλλο τρόπο, , συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (*δείτε παραγράφους 2 και 4. Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν **διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος**, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) (*δείτε παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Σε ασθενείς που θεραπεύονται με Avelox, οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται κυρίως σε ηλικιωμένους διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα (π.χ. σουλφονυλουρία) ή με ινσουλίνη. Έχει αναφερθεί απώλεια

συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης στο σάκχαρο του αίματος (υπογλυκαιμικό κώμα). Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

- 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 βάθει ιστού και στις λοιμώξεις του διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών).

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ομάδα ηλικίας (δείτε παράγραφο *Μην πάρετε το Avelox*)

Άλλα φάρμακα και το Avelox

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, εάν πρόσφατα έχετε λάβει ή πιθανώς να λάβετε άλλα φάρμακα εκτός του Avelox .

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 αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπιραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), νευροληπτικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτιντόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σακουϊναβίρη, σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά, ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ. σιζαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδύλη και νιφεμανίλη).
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να ελαττώσουν τα επίπεδα καλίου (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά και κλύσματα [υψηλών δόσεων] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερισίνη Β) ή να προκαλέσουν αργό καρδιακό ρυθμό διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών στον καρδιακό ρυθμό κατά τη διάρκεια λήψης του Avelox.
- Κάθε φάρμακο που περιέχει μαγνήσιο ή αργίλιο 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 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 αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει τους χρόνους πήξης του αίματός σας.

Το Avelox με φαγητό και ποτό

Η επίδραση του Avelox δεν επηρεάζεται από το φαγητό συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Να μην λαμβάνετε Avelox εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, πιστεύετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε ένα παιδί.

Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν ότι η γονιμότητά σας μπορεί να επηρεαστεί από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Avelox μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή ελαφρύ κεφάλι, μπορεί να βιώσετε μια αιφνίδια, παροδική απώλεια όρασης ή μπορεί να λιποθυμήσετε για μικρή διάρκεια. Εάν επηρεαστείτε με τέτοιο τρόπο μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

Το Avelox περιέχει λακτόζη και νάτριο

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

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, θεωρείται ουσιαστικά « ελεύθερο νατρίου ».

3. Πώς να πάρετε το Avelox

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

Η συνιστώμενη 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. Συνιστάται 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 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι:

- Αιφνίδια επιδείνωση της χρόνιας βρογχίτιδας (οξύς 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 παραρρινοκολπίτιδα)
7 ημέρες

- Ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις της άνω γενετικής οδού της γυναίκας (πυελική φλεγμονώδης νόσος), συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των σαλπίγγων και της λοίμωξης του βλεννογόνου της μήτρας 14 ημέρες

Όταν τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρησιμοποιούνται για την ολοκλήρωση μιας θεραπείας που άρχισε με Avelox διάλυμα για έγχυση, η συνιστώμενη διάρκεια χρήσης είναι:

- Λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου 7-14 ημέρες
Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από στόματος θεραπεία με Avelox επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα σε 4 ημέρες.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων 7-21 ημέρες
Οι περισσότεροι ασθενείς με λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων μετέβησαν σε από στόματος θεραπεία με Avelox επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μέσα σε 6 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. *Τι χρειάζεται να γνωρίζετε πριν πάρετε Avelox, Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις*).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Avelox από την κανονική

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 ξεχάσετε να πάρετε το Avelox

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 να παίρνετε το Avelox

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 φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Οι **πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox αναγράφονται παρακάτω.

Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή διαταραχή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις))
- αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων όπως επώδυνες φλύκταινες στο στόμα / μύτη ή στο πέος/τον κόλπο (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (οι εκδηλώσεις μπορεί να είναι κόκκινες κηλίδες στο δέρμα σας, συνήθως στα κατώτερα σημεία των ποδιών ή επιπτώσεις όπως πόνος στις αρθρώσεις) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- μια σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμοδία και/ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- παραφροσύνη (δυνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί/ σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και/ή βλένη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

Σταματήστε να λαμβάνετε το Avelox και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),
- δυσφορία ή πόνο στα μάτια, ιδιαίτερα λόγω έκθεσης στο φως (πολύ σπάνια έως σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.

Εάν παρουσιάσετε έναν παθολογικό καρδιακό ρυθμό απειλητικό για τη ζωή (Torsade de Pointes) ή διακοπή της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε Avelox (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως το θεράποντα ιατρό ότι έχετε λάβει Avelox και μην αρχίσετε ξανά τη θεραπεία.**

Έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μια επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis. Εάν γίνει αυτό, **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν πάσχετε από διαβήτη και παρατηρήσετε μια αύξηση ή μείωση στο σάκχαρο του αίματος (σπάνια ή πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.**

Εάν είστε ηλικιωμένος με υπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, αστραγάλους ή πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή αποπροσανατολισμό (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής βλάβης, μια σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε το γιατρό σας αμέσως.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανές είναι:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις που έχουν προκληθεί από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από Candida
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)
- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και/ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός

- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και/ή αιμοδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαισθήσεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)
- φλεγμονή στο ήπαρ
- φλεγμονή στο στόμα
- κουδούνισμα / εμβοή στα αυτιά
- ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος

- αφύσικα όνειρα
- διαταραχή προσανατολισμού
- δυσκολία στην κατάποση
- μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια της όσφρησης)
- διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
- αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν κατά τη θεραπεία με άλλες φθοριοκινολόνες οι οποίες μπορεί πιθανώς να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Avelox: αυξημένη ενδοκράνια πίεση (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, οπτικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένης θολής όρασης, ‘τυφλά’ σημεία, διπλωπία, απώλεια όρασης), αυξημένα επίπεδα νατρίου στο αίμα, αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), μυϊκές αντιδράσεις με καταστροφή μυϊκών κυττάρων, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στο φως του ήλιου ή την υπεριώδη ακτινοβολία (UV).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: <http://www.moh.gov.cy/phs>

5. Πώς να φυλάσσετε το Avelox

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Avelox μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Avelox

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

Εμφάνιση του Avelox και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε κόκκινο-θαμπό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο με επιμήκες, κυρτό σχήμα με επίπεδη επιφάνεια και διαστάσεις 17x7 mm είναι τυπωμένο με 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 **άχρωμες** διάφανες ή λευκές αδιαφανείς κυψέλες από πολυπροπυλένιο / αλουμίνιο ή **άχρωμες διάφανες κυψέλες από χλωριούχο πολυβινύλιο / χλωριούχο πολυβινυλιδένιο / αλουμίνιο**.

Τα Avelox είναι διαθέσιμα σε εμπορικές συσκευασίες που περιέχουν 5, 7, και 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε νοσοκομειακές συσκευασίες που περιέχουν 25, 50, ή 70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και νοσοκομειακές πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 5 κουτιά που το κάθε ένα περιέχει 16 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ή 10 κουτιά που περιέχουν 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Avelox είναι επίσης διαθέσιμο σε 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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα.
τηλ : 0030 210 6187500

Παραγωγός:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τις παρακάτω ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχία, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: **Avelox**

Γαλλία: **Izilox**

Γερμανία, Ιταλία: **Avalox**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01/2019

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