

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Avalox 400 mg Filmtabletten

Avelox 400 mg Filmtabletten

Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ohne Verschreibung ein, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten beachten?
- Wie ist Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST AVALOX 400 mg FILMTABLETTEN/AVELOX 400 mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Avalox/Avelox enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu der Gruppe der Fluorchinolone gehört. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Avalox/Avelox abgetötet.

Avalox/Avelox wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch bakterielle Krankheitserreger hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind. Avalox/Avelox sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

Entzündung der Nasennebenhöhlen, akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege oder außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie, ausgenommen schwere Formen).

Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut. Avalox/Avelox Tabletten sind für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend, daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Avalox/Avelox Tabletten ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. *WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME ..., Besondere Vorsicht bei der Einnahme ..., Bevor Sie Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten einnehmen*).

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen unter der einleitenden Behandlung mit Avalox Infusionslösung* eine Besserung erzielt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen auch Avalox/Avelox Filmtabletten verschreiben, um die Behandlung abzuschließen:

Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), Haut- und Weichgewebeeinfektionen.

Avalox/Avelox Filmtabletten sollten nicht angewendet werden, um die Behandlung von Haut- und Weichgewebeeinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AVALOX 400 mg FILMTABLETTEN/AVELOX 400 mg FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppen gehören.

Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6. *Weitere Informationen*) von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolonen Sehnenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte *Besondere Vorsicht ...* und 4. *WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?*),
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität), Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine

Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale Herzrhythmen hatten, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt *Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln*).

Der Grund dafür ist, dass Avalox/Avelox die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten ist erforderlich

Bevor Sie Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten einnehmen

- Avalox/Avelox kann die **Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen** verzögern (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie derzeit **Arzneimittel** einnehmen, **die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen** können, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Avalox/Avelox mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Avalox/Avelox mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Avalox/Avelox mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Einnahme von Avalox/Avelox die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Avalox/Avelox für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z. B. assoziiert mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Avalox/Avelox Tabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Avalox/Avelox ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten bereits einnehmen

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das **Risiko für das Auftreten von Herzproblemen** kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Avalox/Avelox nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Avalox/Avelox kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. *WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?*). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie Anzeichen wie z. B. sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).
- Wenn Sie eine **Hautreaktion oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen** bemerken (siehe Abschnitt 4. *WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?*), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Avalox/Avelox, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Avalox/Avelox ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen **Symptome einer Neuropathie** (bestimmtes Nervenleiden) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Avalox/Avelox fortsetzen.
- Es ist möglich, dass **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Avalox/Avelox, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme bis hin zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Avalox/Avelox ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Avalox/Avelox, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Avalox/Avelox

sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.

- Avalox/Avelox kann gelegentlich **Schmerzen und Entzündungen der Sehnen** verursachen, insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Sie gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die Kortikosteroide enthalten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung müssen Sie die Einnahme von Avalox/Avelox abbrechen, die betroffenen Gliedmaßen ruhig stellen und unverzüglich mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung sprechen. Vermeiden Sie unnötige sportliche Belastungen, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen können. Entzündungen und Sehnenrisse können noch bis zu mehreren Monaten nach dem Absetzen der Avalox/Avelox-Behandlung auftreten.
- Ältere Patienten, die an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen** während der Behandlung mit Avalox/Avelox wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte 2. *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Chinolone können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Avalox/Avelox UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Infusionslösung* bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

Bei Einnahme von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Avalox/Avelox noch andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Vor der Einnahme von Avalox/Avelox beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Avalox/Avelox gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Avalox/Avelox nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen: Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Serindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antiinfektiva (Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin), bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil, Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen oder Ihren Herzschlag verlangsamen, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Avalox/Avelox erhöhen können.
- Magnesium oder Aluminium enthaltende Arzneimittel wie Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (z. B. Antazida), Eisen oder Zink enthaltende Arzneimittel, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Didanosin oder Magen-Darm-Mittel mit dem Wirkstoff Sucralfat können die Wirkung von Avalox/Avelox Tabletten vermindern. Nehmen Sie daher Avalox/Avelox Tabletten 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Avalox/Avelox Tabletten und Aktivkohle wird die Wirkung von Avalox/Avelox vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Bei Einnahme von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Avalox/Avelox wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Avalox/Avelox nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.



Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Einnahme von Avalox/Avelox benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten
Avalox/Avelox Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Avalox/Avelox daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Milchzuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST AVALOX 400 mg FILMTABLETTEN/AVELOX 400 mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Avalox/Avelox immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Avalox/Avelox einzunehmen ist.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Avalox/Avelox 400 mg 1-mal täglich.

Avalox/Avelox Tabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Avalox/Avelox unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird empfohlen, die Tabletten jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.



Bei älteren Patienten, Patienten mit geringem Körpergewicht und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Erkrankung. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Behandlungsdauer:

- Akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie): 10 Tage

- Akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage

- Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Avalox/Avelox nicht vorzeitig, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen das Arzneimittel fördern.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitte 2. *WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME* ... und *Besondere Vorsicht bei der Einnahme* ...).

Wenn Sie eine größere Menge von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als eine Tablette an einem Tag eingenommen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf und nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Tabletten, Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mit, um sie Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Ihre Tablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Tablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (1 Tablette) am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie unsicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten vorzeitig beenden

Wenn Sie die Behandlung mit Avalox/Avelox abbrechen, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Avalox/Avelox vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Avalox/Avelox Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Avalox/Avelox beobachtet. Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Infektionen

Häufig: durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen z. B. Mundsoor und Pilzkrankungen der Scheide (Candida)

Blut- und Lymphsystem

Gelegentlich: Blutarmut, Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile), Verminderung oder Vermehrung von Blutplättchen, Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), verminderte Blutgerinnung/Anstieg des INR (bestimmte Werte als Maß für die Blutgerinnung)

Sehr selten: erhöhter Spiegel eines bestimmten Blutgerinnungsfaktors (Prothrombin)/ Verminderung des INR (bestimmte Werte als Maß für die Blutgerinnung), erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: allergische Reaktionen

Selten: schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (Zeichen eines Schocks sind z. B. kalter Schweiß, Blutdruckabfall, Pulsjagen), Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: erhöhter Blutfettspiegel

Selten: erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhter Harnsäurespiegel

Psychiatrische Störungen

Gelegentlich: Angstzustände, psychomotorische Überaktivität/Unruhe

Selten: Gemütschwankungen, Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche), Halluzination

Sehr selten: Störung des Ich-Erlebens, psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit

Gelegentlich: Hautkribbeln, veränderte Schmerzempfindlichkeit, Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust), Verwirrtheit und Desorientiertheit, Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit), Zittern, Schwindel, Schläfrigkeit

Überempfindlichkeit für Schmerz, Temperatur- und Berührungsreize, Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust), anormale Träume, Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel), Krampfanfälle, gestörte Aufmerksamkeit, Sprachstörung, Gedächtnisschwund

Sehr selten: Berührungsempfindlichkeit

Auge

Gelegentlich: Sehstörungen einschließlich Doppelsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)

Sehr selten: Vorübergehender Verlust des Sehvermögens

Ohr

Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)

Herz (siehe Abschnitt 2. *WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME*...)

Häufig: Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich: Veränderung des Herzrhythmus (EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, Vorhofflimmern, Angina pectoris

Selten: anormal schneller Herzrhythmus, vorübergehende Bewusstlosigkeit

Sehr selten: anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand

Blutgefäße

Gelegentlich: Erweiterung der Blutgefäße

Selten: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck

Atemwege

Gelegentlich: Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magen-Darm-Entzündungen, Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)

Selten: Schluckbeschwerden, Mundschleimhautentzündung, sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen

Leber

Häufig: Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)

Gelegentlich: Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH)), Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut, Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und alkalische Phosphatase)

Selten: Gelbsucht, Leberentzündung

Sehr selten: Heftige und schnell verlaufende Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (einschließlich Todesfälle)

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Hauttrockenheit

Sehr selten: schwere, fieberhaft verlaufende Hautausschläge mit Blasenbildung und ggf. mit Schleimhautbeteiligung, möglicherweise lebensbedrohlich (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse)

Bewegungsapparat

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Selten: Sehnenentzündung (Tendinitis), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche

Sehr selten: Sehnenrisse, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis

Niere

Gelegentlich: Austrocknung

Selten: Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen

Allgemeine Nebenwirkungen

Gelegentlich: allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit), Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten), Schwitzen

Selten: Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von Avalox/Avelox auftreten können: erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut, Beschwerden im Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche in den Gliedmaßen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie die nächste Tablette einnehmen, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AVALOX 400 mg FILMTABLETTEN/AVELOX 400 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Eine Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) und mikrokristalline Cellulose. Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind blass rötlich gefärbt und tragen die Markierung „M400“ auf einer Seite und „BAYER“ auf der Rückseite.

Avalox 400 mg Filmtabletten/Avelox 400 mg Filmtabletten sind in Polypropylen/Aluminium-Blistern in einer Faltschachtel verpackt.

Es werden Packungen mit 5, 7 oder 10 Filmtabletten angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Avelox
Dänemark:	Avelox
Deutschland:	Avalox
Estland:	Avelox
Finnland:	Avelox
Frankreich:	Izilox
Griechenland:	Avelox
Irland:	Avelox
Italien:	Avalox
Lettland:	Avelox
Litauen:	Avelox
Luxemburg:	Avelox
Malta:	Avelox
Niederlande:	Avelox
Österreich:	Avelox
Polen:	Avelox
Portugal:	Avelox
Schweden:	Avelox
Slowakei:	Avelox
Slowenien:	Avelox
Spanien:	Havelox
Tschechien:	Avelox
Ungarn:	Avelox
Vereinigtes Königreich:	Avelox
Zypern:	Avelox



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

* z.Zt. nicht im Sortiment der kohlpharma

BA68 - K486317