

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Avelox**

**400 mg potahované tablety**

moxifloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy. Neužívejte znovu tento přípravek, jestliže Vám nebyl předepsán a to ani v případě potřeby léčby obdobného onemocnění.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

***V příbalové informaci naleznete:***

1. Co je přípravek Avelox, 400 mg potahované tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Avelox, 400 mg potahované tablety užívat
3. Jak se přípravek Avelox, 400 mg potahované tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Avelox, 400 mg potahované tablety uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK AVELOX, 400 MG POTAHOVANÉ TABLETY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Avelox obsahuje moxifloxacin, léčivou látku, která patří do skupiny antibiotik zvaných fluorochinolony. Avelox působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce.

Avelox se používá u pacientů starších 18 let k léčbě níže uvedených bakteriálních infekcí, jestliže jsou způsobené bakteriemi, proti kterým je moxifloxacin účinný. Avelox může být k léčbě těchto infekcí použit pouze tehdy, jestliže běžně užívaná antibiotika nemohou být použita, nebo pokud nezabírají:

- infekce vedlejších nosních dutin, náhlé zhoršení dlouhodobého zánětu dýchacích cest nebo infekce plic (zápal plic, pneumonie) získané mimo nemocnici (s výjimkou závažných forem),
- lehké až středně závažné záněty vnitřních ženských pohlavních orgánů (zánětlivé onemocnění pánevní oblasti), včetně infekcí vejcovodů a infekcí děložní sliznice. Avelox, 400 mg potahované tablety není sám o sobě u těchto druhů infekcí dostatečně účinný a proto Vám lékař musí k léčbě infekcí horního pohlavního ústrojí navíc předepsat ještě jiná antibiotika (viz část 2. *Čemu musíte věnovat...., Zvláštní opatrnosti při použití ....je zapotřebí, Než začnete Avelox, 400 mg potahované tablety užívat*).

Lékař Vám také může Avelox tablety předepsat k dokončení léčby, jestliže u Vás došlo ke zlepšení níže uvedených bakteriálních infekcí během počáteční léčby přípravkem Avelox infuzní roztok:

infekce plic (pneumonie) získaná mimo nemocnici, záněty kůže a měkké tkáně.

K počáteční léčbě infekcí kůže a měkké tkáně nebo závažných infekcí plic se Avelox tablety užívat nesmí.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AVELOX, 400 MG POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVAT**

Odstraneno: 10

Kontaktujte svého lékaře, pokud si nejste jisti, zda nepatříte do skupiny pacientů popsaných níže:

#### Neužívejte Avelox, 400 mg potahované tablety:

- Pokud jste přecitlivělý/á (alergický/á) na léčivou látku moxifloxacin, jiná chinolonová antibiotika nebo na kteroukoliv další složku přípravku Avelox, 400 mg potahované tablety (viz bod 6. *Další informace*).
- Pokud jste těhotná nebo kojíte.
- Pokud je Vám méně než 18 let.
- Pokud jste trpěl(a) nebo trpíte onemocněním nebo poškozením šlach způsobeným léčbou chinolonovými antibiotiky (viz bod *Zvláštní opatrnosti....a 4. Možné nežádoucí účinky*).
- Pokud jste se narodil(a) s nebo máte potíže spojené s abnormálním srdečním rytmem (zobrazující se na EKG, elektrický záznam srdce), trpíte poruchou rovnováhy elektrolytů v krvi (zvláště pokud máte nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku) v krvi, máte velmi pomalý srdeční rytmus (tzv. bradykardie), máte slabší srdce (srdeční selhání), měli jste poruchy srdečního rytmu nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které způsobují určité abnormální změny EKG (viz bod *Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky*).  
To vše proto, že Avelox může způsobit určité změny EKG, jako prodloužení QT intervalu, tj. opožděné vedení elektrického signálu.
- Pokud máte vážné onemocnění jater nebo zvýšené jaterní enzymy (transaminázy) nad 5-násobek normálního limitu.

#### Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Avelox, 400 mg potahované tablety je zapotřebí:

##### Než začnete Avelox, 400 mg potahované tablety užívat

- Avelox může **změnit EKG Vašeho srdce**, zejména jste-li žena nebo starší pacient. Pokud v současné době užíváte jakékoliv léky, které snižují hladinu draslíku v krvi, poraďte se před použitím přípravku Avelox s lékařem.
- Poradte se se svým lékařem před tím, než začnete používat přípravek Avelox, pokud máte **epilepsii** nebo potíže, u kterých je pravděpodobné, že byste mohli mít **křeče**.
- Jestliže máte nebo jste někdy měl(a) **problémy s duševním zdravím**, poraďte se se svým lékařem, než začnete Avelox používat.
- Jestliže trpíte onemocněním **myasthenia gravis**, užívání přípravku Avelox může zhoršit příznaky Vašeho onemocnění. Máte-li pocit, že Vás lék ovlivňuje, okamžitě se poraďte se svým lékařem.
- Pokud máte Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny **nedostatek glukózo-6-fosfát dehydrogenázy** (vzácné dědičné onemocnění), informujte svého lékaře, který určí, zda je pro Vás přípravek Avelox vhodný.
- Jestliže máte **komplikované zánětlivé onemocnění vnitřních ženských pohlavních orgánů** (např. spojené s abscesem (dutina obsahující hnis) zánětem vejcovodů a vaječnicků nebo pánve), k jehož léčbě lékař nasadil intravenózní léčbu, není léčba přípravkem Avelox, 400 mg potahované tablety vhodná.
- K léčbě lehké až **středně závažné infekce vnitřních ženských pohlavních orgánů** Vám musí lékař předepsat současně ještě další antibiotika. Jestliže nedojde ke zlepšení příznaků do 3 dnů, poraďte se, prosím, se svým lékařem.

##### Když užíváte Avelox, 400 mg potahované tablety

- Pokud zaznamenáte **bušení srdce nebo nepravidelný srdeční rytmus** během léčby, musíte ihned vyhledat svého lékaře. Možná Vám bude chtít udělat EKG, aby zjistil váš srdeční rytmus.

Odstraneno: 10

- **Riziko problémů se srdcem** se může zvyšovat úměrně dávce. Proto se doporučuje dodržovat doporučené dávkování.
- Vzácně můžete mít **těžkou, náhlou alergickou reakci** (anafylaktickou reakci/šok), dokonce i po prvním užití, s následujícími příznaky: tlak na hrudi, závrať, nevolnost nebo pocit na omdlení nebo závrať poté, co vstanete. **V tomto případě přestaňte užívat Avelox a okamžitě vyhledejte lékaře.**
- Avelox může vyvolat **rychle se vyvíjející vážný zánět jater**, který může vést k život ohrožujícímu selhání jater (včetně fatálních případů, viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Jestliže se u vás projeví takové stavy jako náhlý pocit slabosti, a/nebo nevolnosti ve spojení se žloutnutím očního bělma, tmavá moč, svědění kůže, sklon ke krvácení, nebo játry vyvolané onemocnění mozku (příznaky snížené funkce jater nebo vážného zánětu jater), okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.
- Jestliže se u Vás objeví **kožní reakce, puchýře a/nebo loupání kůže a/nebo sliznic** (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky), okamžitě vyhledejte lékaře a to dříve, než budete pokračovat v léčbě.
- Chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, mohou vyvolat **křeče**. Jestliže k tomu dojde, léčba přípravkem Avelox musí být ukončena.
- Můžou se u Vás projevit **příznaky neuropatie** (nezánětlivé onemocnění nervu), jako například bolest, pálení, brnění, znečítlivění a/nebo slabost. Jestliže k tomu dojde, okamžitě se poradte s lékařem, dříve než budete pokračovat v léčbě.
- Když užíváte chinolonová antibiotika, včetně přípravku Avelox, můžete zaznamenat **problémy s duševním zdravím** již po prvním použití. Ve velmi vzácných případech mohou deprese nebo problémy s duševním zdravím vést k sebevraždným myšlenkám a sebeohrožujícímu chování jako je pokus o sebevraždu (viz bod 4. *Možné nežádoucí účinky*). Jestliže se u Vás vyskytne taková reakce, okamžitě přestaňte Avelox užívat a poradte se s lékařem.
- Při nebo po užívání antibiotik (včetně přípravku Avelox) můžete dostat **průjem**. Pokud to bude vážné, nebo průjem přetrvává, nebo zaznamenáte ve vaší stolici krev nebo hlen, musíte ihned přestat užívat Avelox a vyhledat lékaře. V této situaci byste neměli užívat léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- Avelox může způsobit **bolest a zánět šlach**, dokonce již během 48 hodin od začátku léčby a také až po několika měsících od ukončení léčby přípravkem Avelox. Riziko zánětu a přetržení šlachy je zvýšené pokud jste starší pacient/ka nebo se současně léčíte kortikosteroidy. Při první známce jakékoliv bolesti nebo zánětu přestaňte užívat Avelox, nezatěžujte postiženou končetinu (končetiny) a okamžitě kontaktujte lékaře. Vyvarujte se nadbytečného pohybu, který by mohl zvýšit riziko přetržení šlachy (viz body 2. *Neužívejte Avelox... a 4. Možné nežádoucí účinky*).
- Pokud jste starší pacient/ka a máte **problémy s ledvinami**, dodržujte dostatečný příjem tekutin, neboť dehydratace může zvýšit riziko selhání ledvin.
- Pokud se Vám začne zhoršovat zrak nebo máte jakékoliv jiné **oční poruchy** během užívání přípravku Avelox, okamžitě vyhledejte očního specialistu (viz body *Řízení a obsluha strojů a 4. Možné nežádoucí účinky*).
- Chinolonová antibiotika mohou způsobit, že Vaše **kůže bude citlivější na sluneční nebo UV záření**. Během užívání přípravku Avelox se dlouhodobě nevystavujte slunečnímu záření, vyvarujte se silnému slunečnímu záření, nenavštěvujte solária ani nepoužívejte jakékoliv UV lampy.

- Účinnost moxifloxacinu ve formě infuzního roztoku při léčbě vážných popálenin, vážných forem zánětu podkožních tkání a infekcí diabetické nohy s osteomyelitidou (infekce kostní dřeně) nebyla stanovena.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době kromě přípravku Avelox, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

U přípravku Avelox mějte na mysli následující:

- Pokud užíváte Avelox a jiné léčivé přípravky, které ovlivňují srdce, je zde vyšší riziko změny vašeho srdečního rytmu. Proto neužívejte Avelox s následujícími léčivými přípravky: léčivé přípravky, které patří do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotika (tj. fenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (např. sachinavir, sparfloxacin, intravenózní erytromycin, pentamidin, antimalarika, zvláště halofantrin), některá antihistaminika (např. terfenadin, astemizol, mizolastin) a jiné přípravky (např. cisaprid, intravenózní vinkamin, bepridil a difemanil).
- V případě, že užíváte jiné léky, které mohou snižovat hladinu draslíku v krvi nebo zpomalují srdeční rytmus, musíte okamžitě informovat svého lékaře, protože tyto léky, když jsou současně užívány s přípravkem Avelox, mohou také zvyšovat riziko vážných poruch srdečního rytmu.
- Jakékoli léčivé přípravky s obsahem hořčičku nebo hliníku, jako jsou antacida (pro zlepšení zažívání), nebo jakékoli léčivé přípravky s obsahem železa nebo zinku, přípravky obsahující didanosin nebo přípravky obsahující sukralfát k léčbě potíží trávicího traktu mohou snížit účinek tablet přípravku Avelox. Proto užívejte přípravek Avelox tablety 6 hodin před nebo po užívání těchto léčivých přípravků.
- Perorální užívání živočišného uhlí ve stejnou dobu jako Avelox tablety snižuje účinek přípravku Avelox. Proto se doporučuje, aby se tyto přípravky neužívaly dohromady.
- Pokud současně užíváte perorální antikoagulacia (např. warfarin), bude Vám lékař kontrolovat čas srážení krve.

#### **Užívání přípravku Avelox, 400 mg potahované tablety s jídlem a pitím**

Účinek přípravku Avelox není ovlivněn potravou včetně mléčných výrobků.

#### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Avelox, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Před použitím jakéhokoliv přípravku požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Avelox může způsobit závratě nebo točení hlavy, můžete pocítit náhlou, přechodnou ztrátu zraku, dále také můžete na krátkou dobu ztratit vědomí. Pokud máte tyto příznaky, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách přípravku Avelox, 400 mg potahované tablety**

Tablety přípravku Avelox obsahují laktózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte před použitím přípravku Avelox lékaře.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK AVELOX, 400 MG POTAHOVANÉ TABLETY UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Avelox přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jisti, jak užívat Avelox, ověřte si to u svého lékaře nebo lékárníka.

Obvyklá dávka pro dospělého je jedna 400 mg potahovaná tableta jednou denně.

Odstraneno: 10

Avelox tablety jsou určeny k vnitřnímu užití. Tablety se musí polykat celé (aby se zamaskovala hořká chuť) a s dostatečným množstvím tekutiny. Tablety Avelox můžete užívat s jídlem nebo bez jídla. Doporučuje se užívat tablety přibližně ve stejný čas každý den.

U starších osob, u pacientů s nižší tělesnou hmotností nebo u pacientů s ledvinovými problémy není potřeba úprava dávkování.

Délka léčby záleží na typu infekce. Pokud lékař neurčí jinak, je doporučená délka užívání tablet Avelox:

- náhlé zhoršení chronické bronchitidy (akutní zhoršení dlouhodobého zánětu průdušek) 5-10 dní
- infekce plic získaná mimo nemocnici (pneumonie), kromě vážných případů 10 dní
- Akutní infekce dutin (akutní bakteriální sinusitida) 7 dní
- Lehké až středně závažné záněty ženského horního pohlavního traktu (záněty pánevní oblasti), včetně zánětu vejcovodů a zánětů děložní sliznice 14 dní

Je důležité, abyste lék užívali až do konce, dokonce i tehdy, pokud se po několika dnech cítíte lépe. Pokud ukončíte léčbu tímto přípravkem moc brzy, nemusí se Vaše infekce zcela vyléčit, může se znovu projevit nebo se Váš stav může zhoršit, dále se také u Vás může vytvořit bakteriální rezistence (odolnost) vůči antibiotikům.

Doporučená dávka a délka léčby by se neměly překročit (viz bod 2. *Čemu musíte věnovat pozornost..., Zvláštní opatrnosti při použití...*).

**Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Avelox, 400 mg potahované tablety, než jste měl(a):**

Pokud jste užil(a) více než je předepsáno (jednu tabletu za den), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a pokud možno vezměte s sebou zbývající tablety, krabičku nebo tuto příbalovou informaci, aby lékař nebo lékárník věděl, co jste užil(a).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Avelox, 400 mg potahované tablety:**

Pokud jste zapomněl(a) užít tabletu, kterou jste si měl(a) vzít, užijte ji, jakmile si v ten den vzpomenete. Pokud jste si jeden den tabletu nevezal(a), vezměte si další den tabletu jako obvykle (jednu tabletu).

Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si nejste jistý/á, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Avelox**

Pokud předčasně ukončíte užívání přípravku Avelox, nemusíte se úplně vyléčit. Prosím, informujte lékaře, že chcete léčbu přípravkem Avelox ukončit před řádným ukončením léčby.

Pokud máte jakékoliv další otázky, jak užívat tento přípravek, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Tak jako všechny léky i Avelox může mít nežádoucí účinky, ačkoliv se nemusí projevit u každého.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány během léčby přípravkem Avelox. Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující frekvenci četnosti:

Časté: méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 ze 100 pacientů

Méně časté: méně než 1 ze 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů

Vzácné: méně než 1 z 1000 pacientů, ale více než 1 z 10 000 pacientů

Velmi vzácné: méně než 1 z 10 000 pacientů, včetně izolovaných případů

**Infekce:**

Odstraneno: 10

Časté: Infekce způsobené rezistentními bakteriemi nebo houbami, např. ústní nebo vaginální infekce způsobené *Candidou* (kvasinkami).

### **Krev a lymfatický systém**

Méně časté: Nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet speciálních bílých krvinek (neutrofilů), snížený nebo zvýšený počet speciálních krevních buněk potřebných pro srážení krve, zvýšený počet specializovaných bílých krvinek (eosinofilů), snížená krevní srážlivost  
Velmi vzácné: zvýšená krevní srážlivost, významný pokles určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza)

### **Alergické reakce**

Méně časté: Alergické reakce

Vzácné: Vážné, náhlé celkové alergické reakce, včetně velmi vzácného život ohrožujícího šoku (tj. potíže s dýcháním, pokles krevního tlaku, rychlý tep), otoky (včetně potenciálně životu ohrožujícího otoku dýchacích cest)

### **Změny ve výsledcích laboratorních testů**

Méně časté: Zvýšení hladiny krevních lipidů (tuků)

Vzácné: Zvýšení hladiny krevního cukru, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi

### **Psychiatrické účinky**

Méně časté: Úzkost, neklid/agitace

Vzácné: Emoční nestabilita, deprese (ve velmi vzácných případech vedoucí k sebepoškození, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách, nebo v pokusech o sebevraždu), halucinace

Velmi vzácné: Pocit odcizení (necítit se sám sebou), nepříčetnost (potenciálně vedoucí k sebepoškození, spočívající například v sebevražedných představách/myšlenkách, nebo v pokusech o sebevraždu)

### **Nervový systém**

Časté: Bolesti hlavy, závratě

Méně časté: Pocit brnění (jehličky) a/nebo znečitlivění, poruchy chuti (ve velmi vzácných případech ztráta chuti), zmatenost a dezorientovanost, poruchy spánku (převážně nespavost), třes, pocit závratí (točení nebo přepadávání), ospalost

Vzácné: Porucha kožní citlivosti, změny čichu (včetně ztráty čichu), abnormální sny, poruchy rovnováhy a chabá koordinace (kvůli závratím), křeče, porucha koncentrace, porucha řeči, částečná nebo úplná ztráta paměti

Velmi vzácné: Zvýšení kožní citlivosti

### **Oči**

Méně časté: Porucha zraku včetně dvojitého a rozmazaného vidění

Velmi vzácné: Přechodná ztráta zraku

### **Uši**

Vzácné: Ušní šelest, poškození sluchu, včetně hluchoty (obvykle vratné (reverzibilní))

### **Srdce**

**Srdce** (viz bod 2. *Čemu musíte věnovat pozornost, než...*)

Časté: Změna srdečního rytmu (EKG) u pacientů s nízkou hladinou draslíku v krvi

Méně časté: Změna srdečního rytmu (EKG), bušení srdce, nepravidelný a rychlý srdeční tep, vážné abnormality srdečního rytmu, angina pectoris

Vzácné: Abnormálně rychlý srdeční rytmus, omdlévání

Velmi vzácné: Abnormální srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus, zástava srdečního tepu

### **Cévní systém**

Odstraneno: 10

Méně časté: Rozšíření krevních cév  
Vzácné: Vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak

### **Dýchací systém**

Méně časté: Potíže s dýcháním včetně astmatických stavů

### **Gastrointestinální systém**

Časté: Nevolnost, zvracení, bolesti žaludku a břicha, průjem

Méně časté: Ztráta chuti k jídlu, plynatost a zácpa, žaludeční potíže (bolesti žaludku/pálení žáhy), zánět žaludku, zvýšení speciálních trávicích enzymů v krvi (amylázy)

Vzácné: Potíže s polykáním, zánět úst, vážný průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (kolitida související s antibiotiky včetně pseudomembranózní kolitidy), který může za velmi vzácných okolností vyústit v život ohrožující komplikace

### **Játra**

Časté: Zvýšení speciálních jaterních enzymů v krvi (transaminázy)

Méně časté: Porucha jaterní funkce (včetně zvýšení speciálních jaterních enzymů v krvi (LDH)), zvýšení bilirubinu v krvi, zvýšení speciálního jaterního enzymu v krvi (gama-glutamyltransferázy a/nebo alkalické fosfatázy)

Vzácné: Žloutenka (zežloutnutí bělma očí nebo kůže), zánět jater

Velmi vzácné: Prudký zánět jater, který může vést k život ohrožujícímu jaternímu selhání (včetně fatálních případů)

### **Kůže**

Méně časté: Svědění, vyrážka, kopřivka, suchá kůže

Velmi vzácné: Potenciálně život ohrožující změny na kůži a sliznicích (bolestivé puchýře v ústech/nosu nebo na penisu/pochvě) - Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza

### **Svaly a klouby**

Méně časté: Bolesti kloubů, bolesti svalů

Vzácné: Bolesti a otoky šlach (zánět šlach), svalové křeče, svalové záškuby, svalová slabost

Velmi vzácné: Prasknutí šlachy, zánět kloubů, svalová ztuhlost, zhoršení symptomů myasthenia gravis

### **Ledviny**

Méně časté: Dehydratace

Vzácné: Poškození ledvin (včetně zvýšení výsledků speciálních laboratorních testů ledvin jako je močovina a kreatinin), selhání ledvin

### **Celkové nežádoucí účinky**

Méně časté: Pocit onemocnění (převážně slabost a únava), bolesti - jako bolesti zad, na hrudi, pánve a končetin, pocení

Vzácné: Otoky (rukou, chodidel, kotníků, rtů, úst, hrdla)

Dále byly po léčbě jinými chinolonovými antibiotiky ve velmi vzácných případech hlášeny následující nežádoucí účinky, které by se mohly vyskytnout také během léčby přípravkem Avelox: zvýšení hladiny sodíku v krvi, zvýšená hladina vápníku v krvi, určitý typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie), reakce svalů s poškozením svalových buněk, zvýšená citlivost kůže na sluneční

nebo UV záření, potíže spojené s nervovým systémem, jako jsou bolest, pálení, brnění, znečítlivění a/nebo slabost končetin.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, obzvláště pokud se vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, okamžitě svému lékaři nebo lékárníkovi, a to dříve, než užijete další dávku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK AVELOX, 400 MG POTAHOVANÉ TABLETY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Avelox tablety po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Avelox, 400 mg potahované tablety obsahuje

- Léčivou látkou je moxifloxacin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg moxifloxacinu ve formě hydrochloridu.
- Pomocné látky jsou:  
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, monohydrát laktózy a magnesium-stearát.  
Potahová vrstva tablety: hypromelóza, makrogol 4000, červený oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171).

### Jak přípravek Avelox, 400 mg potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Avelox, 400 mg potahované tablety jsou tmavě červené, potahované tablety označené M400 na jedné straně a BAYER na straně druhé.

Avelox, 400 mg potahované tablety je zabalen v krabičce obsahující bezbarvé nebo bílé neprůhledné PP/Al blistry.

Dostupná komerční balení obsahují: 5, 7 a 10 potahovaných tablet a nemocniční balení obsahují 25, 50, 70, 80 nebo 100 potahovaných tablet.

Al/Al blistry, vzorkové balení 1 potahovaná tableta v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

### Výrobce:

Bayer Pharma AG, Leverkusen, Německo

Odstraneno: 10

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

Rakousko:	Avelox
Belgie:	Avelox
Kypr:	Avelox
Česká republika	Avelox
Dánsko:	Avelox
Estonsko:	Avelox
Finsko:	Avelox
Francie:	Izilox
Německo:	Avalox
Řecko:	Avelox
Maďarsko:	Avelox
Irsko:	Avelox
Itálie:	Avalox
Lotyšsko:	Avelox
Litva:	Avelox
Lucembursko:	Avelox
Malta:	Avelox
Nizozemsko:	Avelox
Polsko:	Avelox
Portugalsko:	Avelox
Slovensko:	Avelox
Slovinsko:	Avelox
Španělsko:	Havelox
Švédsko:	Avelox
Velká Británie:	Avelox

Odstraneno: .

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 11.11.2011**

Odstraneno: 10