Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Avelox 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn die enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ohne Verschreibung ein, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Avelox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Avelox beachten?
3. Wie ist Avelox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avelox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Avelox und wofür wird es angewendet?

Avelox enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Avelox abgetötet.

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. Avelox sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen, akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege oder außerhalb des Krankenhauses erworbene bakterielle 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 Gebärmutterschleimhaut.
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 Avelox Tabletten ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt *2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Avelox beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Avelox einnehmen*).

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Avelox Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen auch Avelox Filmtabletten verschreiben, um die Behandlung abzuschließen:
Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), Haut- und Weichgewebeinfektionen.

Avelox Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden, um eine Behandlung jeglicher Art von Haut- und Weichgewebeinfektionen oder schwerer bakterieller Lungenentzündungen zu beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Avelox beachten?

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

Avelox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Chinolon-Antibiotika Sehnenerkrankungen/ -schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* 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 *Einnahme von Avelox zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
  Der Grund dafür ist, dass 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Avelox einnehmen

- 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 Avelox mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte *Avelox darf nicht eingenommen werden* und *Einnahme von Avelox zusammen mit anderen Arzneimitteln*).

- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Avelox mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Avelox mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Einnahme von 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 Avelox für Sie geeignet ist.

- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z. B. verbunden mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Avelox Tabletten nicht angebracht.

- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Avelox ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Avelox 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 Avelox nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**

- 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 Avelox, können **Krampfanfälle** auslösen. Wenn dies passiert, brechen Sie die Einnahme von 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 Avelox fortsetzen.

- Es ist möglich, dass **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Avelox, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder Störungen der geistigen Gesundheit zu Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Versuchen, sich selbst das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Avelox ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Avelox, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Avelox sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.

- Avelox kann bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Avelox-Behandlung **Schmerzen und Entzündungen der Sehnen** verursachen. Das Risiko für Entzündungen und Risse der Sehnen ist bei älteren Patienten oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroid-haltigen Arzneimitteln erhöht. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung müssen Sie die Einnahme von 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 (siehe Abschnitte *2. Avelox darf nicht eingenommen werden* und *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- Wenn Sie älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie 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 Avelox wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte *2. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen* und *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit 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.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *Avelox darf nicht eingenommen werden*).

Einnahme von Avelox zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Avelox noch andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vor der Einnahme von Avelox beachten Sie bitte folgendes:

- Wenn Sie Avelox gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Avelox nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen: Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antiinfektiva (Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (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 können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Avelox erhöhen können.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Avelox Tabletten und Aktivkohle wird die Wirkung von 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.

Einnahme von Avelox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Wirkung von Avelox wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Sie dürfen Avelox nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Falls Sie sich nach der Einnahme von Avelox schwindlig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen.

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Avelox enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Avelox daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Milchzuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Avelox einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Avelox einzunehmen ist.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Avelox 400 mg 1-mal täglich.

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

Bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem 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 empfohlene Behandlungsdauer mit Avelox Filmtabletten:

- Akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen schwere Fälle: 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 Gebärmutterschleimhaut 14 Tage

Wenn Avelox Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Avelox Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7 bis 14 Tage
  Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Avelox Filmtabletten umgestellt.
- Haut- und Weichgewebeinfektionen 7 bis 21 Tage
  Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeinfektionen wurden innerhalb von 6 Tagen auf die orale Behandlung mit Avelox Filmtabletten umgestellt.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit 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 sollten Sie vor der Einnahme von Avelox beachten?* und *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Wenn Sie eine größere Menge von Avelox 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 Avelox 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 Avelox abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen

Infektionen

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

Blut- und Lymphsystem

Gelegentlich:	Verminderung roter Blutkörperchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile), Verminderung oder Vermehrung von Blutplättchen (notwendig für die Blutgerinnung), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), verminderte Blutgerinnung
Sehr selten:	erhöhte 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 möglicherweise lebensbedrohlicher Schwellung im Bereich der Atemwege)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich:	erhöhter Blutfettspiegel
Selten:	erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhter Harnsäurespiegel

Psychiatrische Störungen

Gelegentlich:	Angstzustände, Rastlosigkeit (psychomotorische Überaktivität)/Unruhe
Selten:	Gemütsschwankungen, Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Gedanken oder Versuche, sich selbst das Leben zu nehmen), Halluzination
Sehr selten:	Störung des Ich-Erlebens, psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Gedanken oder Versuche, sich selbst das Leben zu nehmen)

Nervensystem

Häufig:	Kopfschmerz, Benommenheit/Schwindel

Gelegentlich: Hautkribbeln, Taubheitsgefühl, Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust), Verwirrtheit und Desorientiertheit, Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit), Zittern, Drehschwindel, Schläfrigkeit
Selten: Beeinträchtigung der Hautempfindlichkeit für Schmerz-, Temperatur- und Berührungsreize, Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust), anormale Träume, Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel), Krampfanfälle, gestörte Aufmerksamkeit, Sprachstörung, teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund, Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen
Sehr selten: Erhöhung der Berührungsempfindlichkeit der Haut

Auge
Gelegentlich: Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
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, schwere Herzrhythmus-Störungen, Angina pectoris
Selten: anormal schneller Herzrhythmus, vorübergehende Bewusstlosigkeit
Sehr selten: anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand

Blutkreislauf
Gelegentlich: Blutgefäßerweiterung
Selten: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck

Atemwege
Gelegentlich: Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände

Magen-Darm-Trakt
Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall
Gelegentlich: verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Sodbrennen, 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 Leberenzyms im Blut (LDH)), Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut, Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und alkalische Phosphatase)
Selten: Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen des Auges), Leberentzündung
Sehr selten: heftige und schnell verlaufende Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (einschließlich Todesfälle)

Haut
Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Hauttrockenheit
Sehr selten: Veränderung der Haut und der Schleimhäute (schmerzhafte Blasenbildung im Mund/Nase oder am Penis oder der Scheide), möglicherweise lebensbedrohlich (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse)

Bewegungsapparat
Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
Selten: Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Sehnenentzündundung, Tendinitis), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche
Sehr selten: Sehnenrisse, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis

Niere
Gelegentlich: Austrocknung
Selten: Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Laborwerten wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen

Allgemeine Nebenwirkungen
Gelegentlich: allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit), Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brustkorb, Becken und in den Gliedmaßen), 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 Avelox auftreten können: erhöhter Natriumblutspiegel, erhöhter Kalziumblutspiegel, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Avelox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 ℃ lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Avelox enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Eine Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt *Avelox enthält Lactose*), Magnesiumstearat und mikrokristalline Cellulose.
  Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Eisenoxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Avelox aussieht und Inhalt der Packung
Jede blass-rötlich gefärbte Filmtablette mit einer länglichen, nach außen gewölbten Form mit Facettenschliff und einer Abmessung von 17 x 7 Millimetern trägt die Markierung „M400“ auf der einen Seite und „BAYER“ auf der anderen Seite.

Avelox ist in Polypropylen (farblos oder weiß) /Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel verpackt.

Avelox ist erhältlich in Packungen mit 5, 7 und 10 Filmtabletten, in Bündelpackungen mit 25, 50 oder 70 Filmtabletten oder in Mehrstück-Bündelpackungen mit 5 Packungen zu je 16 Filmtabletten, oder 10 Packungen zu je 10 Faltschachteln.

Avelox ist weiters erhältlich in Packungen mit 1 Filmtablette in Blisterpackungen aus Aluminium/Aluminium.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6 – 10
1160 Wien, Österreich

Hersteller
Bayer Pharma AG, Betrieb: 51368 Leverkusen, Deutschland

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

Z.Nr.: 1-23494

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.