

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Avelox® 400 mg filmomhulde tabletten

Voor gebruik bij volwassenen.
moxifloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Avelox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AVELOX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Avelox bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin. Moxifloxacin behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Avelox doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

Avelox wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van de volgende infecties veroorzaakt door bacteriën waartegen moxifloxacin werkzaam is. Avelox dient alleen te worden gebruikt voor behandeling van deze infecties als de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet werkzaam waren:

- ontsteking van de bijholten
- plotselinge verslechtering van langdurige ontsteking van de luchtwegen of
- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) behalve ernstige gevallen
- milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies.

Avelox tabletten zijn niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom dient naast de Avelox tabletten nog een ander antibioticum door uw arts te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel...*, *Wanneer moet u extra voorzichtig...*, *Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt*).

Als de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties een verbetering hebben laten zien gedurende een eerste behandeling met Avelox oplossing voor infusie, kunnen Avelox tabletten ook door uw arts worden voorgeschreven om de behandelingskuur af te maken:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen.

Avelox tabletten dienen niet te worden gebruikt om een therapie te starten voor welke vorm van infectie van de huid en weke delen dan ook of bij ernstige infecties van de longen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem contact op met uw arts als u er niet zeker van bent of het volgende op u van toepassing is.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel moxifloxacin, andere chinolonen of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (die worden vermeld in rubriek 6)
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u eerder last heeft gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen (zie rubrieken *Wanneer moet u extra voorzichtig...* en *4. Mogelijke bijwerkingen*)
- als u een aangeboren aandoening heeft of heeft gehad die gepaard gaat met afwijkingen in het hartritme (waargenomen op het ECG, hartfilmpje), een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie in het bloed), uw hartslag heel traag is ('bradycardie' genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), eerder symptomen van abnormale hartritmestoornissen hebt gehad of u gebruikt andere middelen die abnormale veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* in rubriek 2). Dit komt omdat Avelox veranderingen op het ECG (hartfilmpje) kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.
- als u een ernstige leverziekte heeft of verhoogde leverenzymwaarden (transaminasen) van meer dan 5 maal boven de normale bovengrens.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Avelox kan uw **ECG (hartfilmpje) veranderen**, in het bijzonder als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent. Als u een **geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt**, raadpleeg dan uw arts voordat u Avelox inneemt (zie ook rubrieken *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* en *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*).
- Als u last heeft van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, raadpleeg dan uw arts voordat u Avelox gebruikt.
- Als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u Avelox gaat gebruiken.
- Als u lijdt aan **myasthenia gravis**, kan gebruik van Avelox uw ziektesymptomen verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Als bij u een **vergroting of uitstulping van een groot bloedvat** (aorta aneurysma of perifere aneurysma van een groot bloedvat) is vastgesteld.
- Als u een eerdere episode van **aorta dissectie** (een scheur in de wand van de aorta) heeft gehad.
- Als u een familiale voorgeschiedenis van **aorta aneurysma of aorta dissectie** of andere risicofactoren of gerelateerde aandoeningen heeft (bijvoorbeeld bindweefselaandoeningen zoals Marfansyndroom, of vasculair Ehlers-Danlossyndroom, of vasculaire aandoeningen zoals Takayasu-arteritis, reuzencelarteritis, ziekte van Behçet, hoge bloeddruk, of bekende atherosclerose).

- Als bij u of bij een familielid **glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek** (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) is vastgesteld, meld dit dan aan uw arts. Hij zal beoordelen of Avelox geschikt voor u is.
- Als u een **gecompliceerde infectie van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** heeft (d.w.z. samen met een abces van de eileiders en eierstokken of een abces van het bekken), waarvoor uw arts intraveneuze behandeling nodig vindt, is behandeling met Avelox tabletten niet geschikt.
- Voor de behandeling van **lichte tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** dient uw arts behalve Avelox nog een ander antibioticum voor te schrijven. Als er geen verbetering van de symptomen is na 3 dagen behandeling, raadpleeg dan uw arts.

Tijdens het gebruik van Avelox

- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de behandeling, moet u direct uw arts raadplegen. Het kan zijn dat uw arts een ECG wil laten maken om uw hartritme vast te leggen.
- De **kans op hartproblemen** kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom dient de aanbevolen dosering te worden opgevolgd.
- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u Avelox voor de eerste keer gebruikt. Dit kan gepaard gaan met symptomen zoals: beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan. **Wanneer dit het geval is, stop dan met Avelox en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Avelox kan een **snel optredende, ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling als u symptomen ontwikkelt zoals zich opeens niet lekker voelen en/of ziek zijn, samen met geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of hersenziekte veroorzaakt door de leveraandoening (symptomen van verminderde leverfunctie of een snelle, ernstige leverontsteking).
- Als u een **huidreactie, blaarvorming en/of afschilfering van de huid en/of slijmvliesreacties** krijgt (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling.
- Antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Avelox, kunnen **toevallen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren, stop dan de inname van Avelox en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt **symptomen van zenuwbeschadiging (neuropathie)** ervaren zoals pijn, brandend gevoel, tinteling, gevoelloosheid of krachtsverlies vooral in de voeten en benen of handen en armen. Als dit gebeurt, informeer dan onmiddellijk uw arts voordat u doorgaat met de behandeling met Avelox.
- U kunt zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Avelox, gebruikt **geestelijke gezondheidsproblemen** ondervinden. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestelijke gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Als u zulke reacties krijgt, stop dan de inname van Avelox en informeer onmiddellijk uw arts.

- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica waaronder Avelox. Als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt, of u merkt dat er bloed of slijm in de ontlasting zit, dient u onmiddellijk te stoppen met de behandeling en uw arts te raadplegen. In dit geval moet u geen middelen innemen die de darmbeweging belemmeren of vertragen.
- Avelox kan **pijn of ontstekingen aan de pezen** veroorzaken, zelfs binnen 48 uur na aanvang van de behandeling en tot verscheidene maanden na het staken van de behandeling met Avelox. Het risico op peesontsteking en peesscheuringen is verhoogd bij ouderen en patiënten die behandeld worden met corticosteroïden (bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking). Bij het eerste teken van pijn of ontsteking aan pezen dient u te stoppen met de behandeling, het/de aangedane ledema(a)t(en) rust te geven en onmiddellijk uw arts te raadplegen. Vermijd alle niet noodzakelijke lichaamsbeweging aangezien dit het risico van peesscheuring kan vergroten (zie rubrieken *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* en *4. Mogelijke bijwerkingen*).
- Ga onmiddellijk naar een afdeling Spoedeisende hulp als u een **plotselinge, ernstige pijn in uw buik, borstkas of rug** voelt.
- Ouderen die **nierproblemen** hebben, moeten er op letten dat zij voldoende drinken, omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.
- Als uw **gezichtsvermogen minder wordt** of als u schijnbaar iets anders aan uw ogen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken *Rijvaardigheid en het gebruik van machines* en *4. Mogelijke bijwerkingen*).
- Fluorochinolonen kunnen **verstoringen in uw bloedsuikerspiegel** veroorzaken; dit kan zowel een afname van de bloedsuikerspiegel tot beneden het normale niveau (hypoglykemie) als een stijging van de bloedsuikerspiegel tot boven normale niveaus (hyperglykemie) zijn (zie rubriek *4. Mogelijke bijwerkingen*). Bij met Avelox behandelde patiënten kwamen verstoringen in de bloedsuikerspiegel voornamelijk voor bij oudere diabetes patiënten die gelijktijdig werden behandeld met orale antidiabetica (middelen gebruikt bij de behandeling van suikerziekte bijvoorbeeld sulfonylureumderivaten) die de bloedsuikerspiegel verlagen of met insuline. Verlies van bewustzijn door ernstige verlaging van de bloedsuikerspiegel (hypoglykemisch coma) is gemeld. Als u lijdt aan suikerziekte moet uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig worden gecontroleerd.
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger** worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met Avelox moet u langdurige blootstelling aan zonlicht voorkomen en fel zonlicht vermijden en mag u niet onder de zonnebank gaan of een andere UV-lamp gebruiken.
- De werkzaamheid van moxifloxacin oplossing voor injectie is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn aangetoond voor deze leeftijdsgroep (zie rubriek *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Avelox nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Let op het volgende als u Avelox gebruikt:

- Als u Avelox gebruikt met andere medicijnen die effect hebben op het hart, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Daarom moet u Avelox niet tegelijk innemen met de volgende middelen: middelen die behoren tot de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacin, intraveneuze erytromycine, pentamidine), antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine, bepaalde antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine), en andere middelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- U moet het aan uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen (bijv. bepaalde plasmiddelen [diuretica], bepaalde middelen die de stoelgang bevorderen [laxantia] en darmspoelingen die via de anus worden ingebracht [klysmas, vooral in hoge doses], bijnierschors hormonen [corticosteroiden, dit zijn middelen met o.a. een ontstekingsremmende werking], amfotericine B [een middel tegen schimmelinfecties]) of middelen die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritme stoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Avelox.
- Alle middelen die magnesium of aluminium bevatten zoals antacida (tegen overtollig maagzuur) en alle middelen die ijzer of zink bevatten, middelen die didanosine bevatten of middelen die sucralfaat bevatten om maagdarmlaaiingen te behandelen, kunnen de werking van Avelox tabletten verminderen. Daarom moet u de Avelox tablet 6 uur vóór of na het andere middel innemen.
- Het gebruik van geactiveerde kool tegelijkertijd met Avelox vermindert de werking van Avelox. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- Als u ook bloedverdunners via de mond (bijv. warfarine) gebruikt, kan de arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te bepalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van Avelox wordt niet door de inname van voedsel (inclusief melkproducten) beïnvloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Avelox niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dieronderzoek geeft geen aanwijzing dat uw vruchtbaarheid zal worden verminderd door het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Avelox kan u duizelig maken of een licht gevoel in het hoofd geven, u kunt een plotseling, voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen ervaren of u kunt gedurende korte tijd flauwvallen. Als u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Avelox bevat lactose en natrium

Wanneer uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Avelox inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is eenmaal daags een filmomhulde tablet van 400 mg.

Avelox tabletten zijn voor oraal gebruik. Slik de tablet zonder stukbijten door (om de bittere smaak te verhullen) met flink wat drinken. U kunt de tablet met of zonder eten innemen. Het wordt aanbevolen om de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen.

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of bij patiënten met nierproblemen.

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie. Tenzij anders voorgeschreven door uw arts is de aanbevolen behandelingsduur van Avelox filmomhulde tabletten:

- bij plotselinge verslechtering van chronische bronchitis (acute exacerbatie van chronische bronchitis) 5 - 10 dagen
- bij niet ernstige buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) 10 dagen
- bij acute ontsteking van de bijholten (acute bacteriële sinusitis) 7 dagen
- milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies 14 dagen

Wanneer Avelox filmomhulde tabletten worden gebruikt om een behandelingskuur te completeren die is begonnen met Avelox oplossing voor infusie dan is de aanbevolen behandelingsduur:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) 7 – 14 dagen
De meeste patiënten met pneumonie werden binnen 4 dagen omgeschakeld naar orale behandeling met Avelox filmomhulde tabletten.
- infecties van de huid en weke delen 7 – 21 dagen
De meeste patiënten met infecties van de huid en weke delen werden binnen 6 dagen omgeschakeld naar orale behandeling met Avelox filmomhulde tabletten.

Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u de behandeling te vroeg afbreekt, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal over is of terugkomt, of dat uw toestand verslechtert; ook kunt u een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling moeten niet overschreden worden (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*, *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Mocht u meer dan de voorgeschreven dosering van een tablet per dag hebben ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Neem, indien mogelijk, alle overgebleven tabletten, het doosje of deze bijsluiter mee om aan uw arts of apotheker te laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet vergeten bent in te nemen, dient u deze zo snel mogelijk nadat u het zich herinnert nog dezelfde dag in te nemen. Als u een dag geen tablet inneemt, neem dan de volgende dag de normale dosis (een tablet) in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u de behandeling met dit geneesmiddel voortijdig stopt, kan de infectie nog niet geheel genezen zijn. Raadpleeg uw arts wanneer u de behandeling met de tabletten vóór het einde van de kuur wilt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De **meest ernstige bijwerkingen** waargenomen tijdens de behandeling met Avelox zijn hieronder vermeld.

Als u

- een abnormaal snel hartritme krijgt (zelden voorkomende bijwerking)
- zich plotseling onwel gaat voelen of u merkt een geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of stoornissen in uw gedachtepatroon of slaapproblemen (dit kunnen tekenen en symptomen zijn van hevige, plotseling optredende leverontsteking [fulminante hepatitis] mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen [zeer zelden voorkomende bijwerking, gevallen met fatale afloop zijn waargenomen])
- afwijkingen van huid en slijmvlies krijgt zoals pijnlijke blaasjes in de mond/neus of bij de penis/vagina (Stevens-Johnson syndroom of afsterven van de huid door loslating) (zeer zelden voorkomende bijwerkingen, mogelijk levensbedreigend)
- ontsteking van bloedvaten (tekenen kunnen zijn rode vlekken op uw huid, meestal op uw onderbenen, of effecten zoals gewrichtspijn) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- een ernstige, plotselinge algemene allergische reactie krijgt waarbij zeer zelden een levensbedreigende shock kan optreden (bijv. problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag) (zelden voorkomende bijwerking)
- zwellingen krijgt, inclusief een opzwellen van de luchtwegen (zelden voorkomende bijwerking, mogelijk levensbedreigend)
- toevallen krijgt (zelden voorkomende bijwerking)
- klachten krijgt die samenhangen met het zenuwstelsel, zoals pijn, branderig gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of krachtsverlies in de ledematen (zelden voorkomende bijwerking)
- een depressie krijgt (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zelden voorkomende bijwerking)
- merkt dat u verlies van realiteitszin krijgt (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen) (zeer zelden voorkomende bijwerking)
- ernstige diarree krijgt met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties (zelden voorkomende bijwerkingen)
- een peesontsteking (tendinitis) krijgt (zelden voorkomende bijwerking) of een peesscheuring (zeer zelden voorkomende bijwerking)

stop dan de inname van Avelox en vertel het onmiddellijk aan uw arts aangezien u wellicht dringend medisch advies nodig heeft.

Neem onmiddellijk contact op met een oogarts

- als u een tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen krijgt (zeer zelden voorkomende bijwerking),

- als u ongemak of pijn aan de ogen krijgt, vooral door licht (zelden tot zeer zelden voorkomende bijwerking).

Als u een levensbedreigende, onregelmatige hartslag (Torsade de pointes) of hartstilstand heeft ervaren tijdens het gebruik van Avelox (zeer zelden voorkomende bijwerkingen), **vertel uw behandelend arts onmiddellijk dat u Avelox heeft gebruikt en start de behandeling niet opnieuw.**

Een verslechtering van de symptomen van myasthenia gravis is in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Als dit gebeurt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

Als u lijdt aan suikerziekte en u merkt dat uw bloedsuiker is verhoogd of verlaagd (zelden of zeer zelden voorkomende bijwerking) **informeer dan onmiddellijk uw arts.**

Als u al op leeftijd bent en nierproblemen heeft en u merkt dat u minder urine produceert, uw benen, enkels of voeten opgezwollen zijn, last heeft van vermoeidheid, misselijkheid, slaperigheid, kortademigheid of verwardheid (dit kunnen tekenen en symptomen van nierfalen zijn, een zeldzame bijwerking), **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens behandeling met Avelox worden hieronder vermeld in volgorde van hoe vaak ze voorkomen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- diarree
- duizeligheid
- maag- en buikpijn
- braken
- hoofdpijn
- toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminase)
- infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of door schimmels (orale of vaginale infecties veroorzaakt door Candida)
- verandering van het hartritme (ECG) bij patiënten met lage kaliumspiegel.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag
- van streek zijnde maag (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur)
- verandering van smaak (heel zelden verlies van smaak)
- slaapproblemen (vooral slapeloosheid)
- toename van bepaalde leverenzymen in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
- laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (leukocyten, neutrofielen)
- verstopping
- jeuk
- gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen)
- slaperigheid
- winderigheid
- verandering van het hartritme (ECG)
- verminderde leverfunctie (waaronder toename van een bepaald leverenzym in het bloed [lactaatdehydrogenase])
- verminderde eetlust en voedselinname
- laag aantal witte bloedcellen
- pijn in rug, borst, bekken of ledematen
- stijging van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling

- zweten
- stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen)
- angst
- zich niet lekker voelen (voornamelijk algehele zwakte of vermoeidheid)
- beven
- gewrichtspijn
- hartkloppingen
- onregelmatige of versnelde hartslag
- moeilijkheden met ademen, waaronder astmatische aandoeningen
- toename van een speciaal verteringsenzym in het bloed (amylase)
- rusteloosheid/opwinding
- tintelingen (gevoel van speldenprikken) en/of gevoelloosheid
- netelroos
- bloedvatverwijding
- verwardheid en desoriëntatie
- daling van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling
- stoornissen in gezichtsvermogen, waaronder dubbel en wazig zien
- vertraagde bloedstolling
- toegenomen hoeveelheid vetten in het bloed
- laag aantal rode bloedcellen
- spierpijn
- allergische reactie
- toename van rode galkleurstof (bilirubine) in het bloed
- maagontsteking
- uitdroging
- ernstige hartritmeafwijkingen
- droge huid
- angina pectoris (pijn op de borst).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- spiertrekking
- spierkramp
- waanvoorstellingen
- hoge bloeddruk
- zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel)
- lage bloeddruk
- verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde laboratoriumwaarden voor de nierfunctie zoals ureum en creatinine)
- leverontsteking
- ontsteking van de mond
- oorsuizen
- geelzucht (geelverkleuring van het oogwit of de huid)
- verminderde tastzin
- abnormaal dromen
- concentratiestoornissen
- moeite met slikken
- verandering van reuk (waaronder verlies van reuk),
- balansstoornis en slechte coördinatie (door duizeligheid)
- gedeeltelijk of totaal geheugenverlies
- gehoorafname, inclusief doofheid (gaat gewoonlijk weer over)
- urinezuur in het bloed verhoogd
- emotionele onevenwichtigheid
- spraakstoornis

- flauwvallen
- spierzwakte.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ontsteking van de gewrichten
- afwijkende hartritmes
- verhoogde gevoeligheid van de huid
- gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn)
- versnelde bloedstolling
- spierstijfheid
- significante afname van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose).

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Avelox: verhoogde druk in de schedel (symptomen zijn onder andere hoofdpijn, problemen met het zien waaronder wazig zien, ‘blinde’ vlekken, dubbel zien, niks meer kunnen zien), verhoogde natrium- of calciumspiegel in het bloed, een speciale vorm van afname van het aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie), spierreacties met spiercelschade, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht en UV-stralen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de stripverpakking en op de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is moxifloxacin. Elke tablet bevat 400 milligram moxifloxacin als hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, croscarmellose, lactosemonohydraat (zie rubriek *Avelox bevat lactose*) en magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 4000, ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Avelox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke matrode, filmomhulde tablet met een langwerpige, convexe vorm met facet en een afmeting van 17 x 7 mm is gemarkeerd met 'M400' aan de ene kant en 'BAYER' aan de andere kant.

Avelox is verpakt in kartonnen doosjes met kleurloze transparante of witte niet-doorschijnende stripverpakkingen van polypropyleen/aluminium of kleurloze transparante polyvinylchloride/polyvinylideenchloride/aluminium stripverpakkingen.

Avelox is verkrijgbaar in doosjes met 5, 7 of 10 filmomhulde tabletten, in ziekenhuisverpakkingen met 25, 50 of 70 filmomhulde tabletten en in ziekenhuis meervoudsverpakkingen die 5 doosjes bevatten, ieder met 16 filmomhulde tabletten of 10 doosjes, ieder met 10 filmomhulde tabletten.

Avelox is ook verkrijgbaar in een één-tabletsverpakking in een doosje met aluminium/aluminiumstripverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantRegistratiehouder:

Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht, tel. 0297 280666

Fabrikant:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Italië

Avelox 400 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 28118.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechische Republiek, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Slowaakse Republiek, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk: **Avelox**

Frankrijk: **Izilox**

Duitsland, Italië: **Avalox**

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2019.