

KULLANMA TALİMATI

AVELOX® 400 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436.8 mg moksifloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, sodyum kroskarmelloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, kırmızı demir (III) oksit, HPM Selüloz 15 cp, polietilenglikol 4000, titanyum dioksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AVELOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVELOX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVELOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVELOX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVELOX nedir ve ne için kullanılır?

- AVELOX, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tabletin içinde 400 mg etkin madde (moksifloksasin) bulunmaktadır.
- AVELOX'un etkin maddesi olan moksifloksasin, kinolon grubu bir antibiyotiktir. Enfeksiyonlara neden olan değişik türlerdeki bakterileri öldürerek etkisini gösterir.

AVELOX, diğer bazı antibiyotiklere karşı dirençli olan çok sayıda bakteriye karşı da bakteri öldürücü etki göstermektedir (örn. beta-laktam ve makrolid dirençli bakteriler). Penisilin, sefalosporin, aminoglikozid, makrolid ve tetrasiklin grubu antibiyotikleri etkisiz kılan direnç mekanizmaları, moksifloksasinin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini engellememektedir.

- AVELOX, 7 tablet içeren blister ambalajlar şeklinde piyasaya sunulmuştur.
- AVELOX, duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Kronik bronşitin aniden kötüleşmesi,
 - Hastane dışında oluşmuş akciğer enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş pnömoni)
 - Akut sinüzit,
 - Başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
 - Kadın üreme organlarının üst bölümünde görülen pelvik inflamatuvar hastalıkta
 - Durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan (komplike) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları; diyabet (şeker) hastalığındaki ayak yarası enfeksiyonları dahil,
 - Komplike karın içi enfeksiyonları; apse gibi çeşitli türlerden mikropların neden olduğu enfeksiyonlar dahil.

2. AVELOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVELOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Moksifloksasine, kinolon grubundan diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçük iseniz,
- Bir antibiyotik grubu olan kinolon tedavisiyle bağlantılı tendon (kasları kemiklere bağlayan uzantılar) hasarı geçirdiyse,
- Doktorunuz tarafından kalp grafisinde herhangi bir anormallik saptanmışsa,
- Kanınızda tuz (sodyum) ve potasyum eksikliği varsa,
- Kalp atış hızınız düşük ise (bradikardi),
- Ciddi kalp yetmezliğiniz var ise,
- Önceden geçirilmiş kalp ritm bozuklukları var ise.

Moksifloksasin kalp grafisinde bozulmalara neden olan diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Klinik verilerin sınırlı olması nedeniyle, moksifloksasin aynı zamanda karaciğer fonksiyon bozukluğu olan (Child Pugh C) hastalarda ve karaciğer enzimlerinin düzeyleri normal üst sınırın 5 katından fazla artmış hastalarda da kullanılmamalıdır.

AVELOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı durumlarda, ilk uygulamadan hemen sonra aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz derhal haberdar edilmelidir.
- Kalp ritminde bir anormallik var ise. Bazı hastalarda moksifloksasinin kalp grafisinde bozulmalara neden olduğu gösterilmiştir. Bu anormallik, kalpte ritm bozukluklarına (ventriküler aritmi) neden olabilir ve bazı durumlarda ölümcül sonlanabilir.

Ayrıca aşağıdaki hasta gruplarına dahil iseniz doktorunuza bu konuda bilgi veriniz, bu hastalarda moksifloksasin tedavisinden kaçınılmalıdır:

- Kalp grafisinde bozukluk olduğu bilinen hastalar,
 - Potasyum eksikliği olan ve bu durumları tedavi edilmeyen hastalar,
 - Sınıf IA (örn., kinidin, prokainamid) ya da sınıf III (örn., amiodaron, sotalol) antiaritmik ajan (ritim bozukluğunu önleyen ilacı) kullanan hastalar.
- Sisaprid (mide-barsak ilacı), eritromisin (antibiyotik), antipsikotikler (ruh hastalığı ilaçları) ve trisiklik antidepressanlar (depresyon ilaçları) gibi kalp ritmini bozan ilaçlar ile eşzamanlı tedavi görüyorsanız.
 - Kalp ritminde önemli azalma (bradikardi), kalp kasına yeterli kan gitmemesi (akut miyokard iskemisi) gibi, ritim bozukluklarından (aritmi) şikayetçi iseniz.
 - Karaciğer sirozunuz var ise; çünkü bu hastalarda önceden mevcut olan kalp ritim bozukluğu dışlanamaz.
 - Kalp ritmini bozan ilaçlara daha duyarlı olabilen kadın ve yaşlı hastalar dikkatli olmalıdır.
 - Potasyum düzeylerini azaltabilen ilaçlar alıyorsanız dikkatli olmalısınız.
 - Moksifloksasin ile potansiyel olarak karaciğer yetmezliğine (ölümcül olgular da dahil) yol açan ağır karaciğer iltihabı (fulminan hepatit) olguları bildirilmiştir. Eğer, iştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar gibi karaciğer iltihabı ya da yetmezliğine ilişkin belirtiler ortaya çıkarsa tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuza başvurunuz.
 - Moksifloksasin ile Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz gibi kabarcıklı deri reaksiyonu olguları bildirilmiştir. Eğer cildinizde ve/veya ağız/burun içi gibi mukozalarda kabarcıklı reaksiyonlar ortaya çıkarsa, tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
 - Nöbetlere eğilim yaratabilen ya da nöbet eşiğini düşürebilen merkezi sinir sistemi rahatsızlığınız varsa veya bundan şüphe ediliyorsa dikkatli olmalısınız.
 - Ciddi ishal gelişirse, derhal doktorunuza başvurunuz. Böyle bir durumda barsak hareketlerini azaltan ilaçlar kullanılmamalıdır.
 - Moksifloksasini de içeren kinolon tedavisiyle, özellikle yaşlı hastalarda ya da aynı zamanda kortikosteroidler (kortizon türü ilaçlar) ile tedavi edilmekte olan kişilerde, kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap (enflamasyon) ve yırtılma (rüptür) görülebilir. İlk ağrı ya da iltihaplanma belirtisinde, tedaviyi kesiniz, etkilenen uzvu dinlendiriniz ve doktora başvurunuz.
 - Böbrek bozuklukları olan yaşlı hastalar yeterli sıvı alımına devam edemiyorlarsa moksifloksasini dikkatle kullanmalıdır, çünkü vücuttaki sıvı eksikliği (dehidrasyon) böbrek yetmezliği riskini artırabilir.

- Görme bozukluğu ya da gözlerinizle ilgili herhangi bir sorun ortaya çıkarsa, hemen bir göz doktoruna başvurmalısınız.
- UV ışınları ya da güneş ışığına fazla maruz kalırsa doktorunuza danışınız.
- Aile öyküsünde ya da halihazırda glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği olan hastalar kinolonlar ile tedavide kan hücrelerinin parçalandığı (hemolitik) reaksiyonlara eğilimlidirler. Bu nedenle, moksifloksasin bu hastalarda dikkatlice kullanılmalıdır.
- **Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:** AVELOX gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer myasthenia gravis hastalığınız varsa bu ilacı kullanmaktan kaçınınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AVELOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

AVELOX yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Film kaplı tablet yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalıdır ve yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, AVELOX kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, AVELOX kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Moksifloksasinin de aralarında bulunduğu florokinolon grubu antibiyotikler, merkezi sinir sistemi reaksiyonlarına bağlı olarak hastaların araç ya da makine kullanma becerilerinde düşüşe neden olabilirler. Böyle bir durum söz konusu ise, AVELOX tedavisinde iken araç ya da makine kullanmamalısınız.

AVELOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVELOX 400 mg Film Kaplı Tablet, tablet başına 68 mg laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Moksifloksasin ile aşağıdaki ilaçlar birlikte kullanıldığında kalp ritmi ile ilgili sorunlar olabilir:
 - Sınıf IA antiaritmikler (örn kinidin, hidrokinidin, disopiramid) ya da sınıf III antiaritmikler (örn; amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) (bunlar kalpteki ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
 - Nöroleptikler (örn; fenotiyazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) (bunlar çoğunlukla ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
 - Trisiklik antidepresif maddeler (depresyon ilaçları);
 - Bazı antimikrobialer (sparfloksasin, eritromisin IV, pentamidin, antimalaryaller özellikle halofantrin) (enfeksiyon hastalıkları ilaçları);
 - Bazı antihistaminikler (terfenadin, astemizol, mizolastin) (alerjik tabloların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve diğerleri (sisaprid (mide-barsak ilacı), vinkamin IV (beyne kan akımını arttıran bir ilaç), bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç), difemanil (bağırsak hastalıklarında kullanılan bir ilaç))
- Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında AVELOX'un etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:
 - Mide asidini azaltmak için kullanılan antasitler
 - Mineraller ve multi-vitaminler
 - Kan sulandırıcı bir ilaç olan varfarin ve diğer kan sulandırıcı ilaçlar
 - Aktif kömür (Zehirlenmeleri tedavi etmek için kullanılan bir madde)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AVELOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, AVELOX günde bir kez uygulanır. Günde birden fazla kullanılmamalıdır ve bu doz aşılmamalıdır.

Tedavinin süresi, kullanıldığı hastalığınızın şiddetine ya da alınan klinik yanıtı göre doktorunuz tarafından belirlenmelidir. Genel tedavi süreleri:

- Kronik bronşitte akut alevlenme: 5 gün
- Akciğer enfeksiyonu (pnömöni): 10 gün
- Akut sinüzit: 7 gün
- Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen tedavi süresi: 7 gün
- Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi süresi (damardan uygulamayı takiben ağızdan uygulama): 7-21 gün.
- Komplike olmayan pelvik inflamatuvar hastalıkta önerilen tedavi süresi: 14 gün
- Komplike karın içi organların enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi (damardan uygulamayı takiben ağızdan uygulama): 5-14 gün.

Klinik olarak uygun olan durumlarda tedaviye intravenöz (damardan) uygulama ile başlanıp, ağızdan tablet uygulaması ile devam edilebilir (ardışık tedavi).

Uygulama yolu ve metodu:

Film kaplı tablet yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalıdır ve yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: AVELOX'un çocuklarda ve ergenlerde etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: AVELOX için yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek bozukluğu olan hastalarda ve kanı diyaliz yöntemleriyle temizlenen hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Karaciğer sirozu olan hastalarda kullanım için, "AVELOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız.

Diğer: Farklı etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer AVELOX'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVELOX kullandıysanız

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

AVELOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVELOX kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz kullanmayı unutursanız, bu dozu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz kullanınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AVELOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AVELOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride döküntüler, kurdeşen ve/veya ağız ve boğazda şişme ve nefes almada güçlük (anjiyoödem) ile birlikte olabilen şiddetli alerjik reaksiyonlar ve şok,
- Alerjik reaksiyonlar, kaşıntı, döküntü, kurdeşen,
- Kalbin durması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kabarcıklar şeklinde deri reaksiyonları (Stevens-Johnson-Sendromu veya toksik epidermal nekroliz gibi),
- Ağır karaciğer iltihabı,
- Kişinin gerçeklerden uzaklaşması, kendine zarar verme ile sonuçlanabilen ruhsal bozukluklar (kâbuslar görme, korku ve endişe hali, ruhsal çöküntü ve olmayan şeyleri duyma ve işitme, aşırı heyecan ve hareketlilik vb.),
- Özellikle deride görülen yetersiz veya aşırı duyarlılık halleri,
- Zihin karmaşası, çevreyle uyum bozukluğu; hareketlerde uyum bozukluğu; yürüme bozuklukları,
- Sara nöbetleri,
- Uyku hali, dikkat bozukluğu, konuşma bozuklukları, hafıza kaybı,
- Görme bozuklukları,
- Kalp ritminde bozulmalar (kalbin durmasıyla sonuçlanabilen ciddi tabloların belirtisi olabilir),
- Bayılmalar,
- Aşırı ishal; antibiyotik ilişkili bağırsak iltihabının belirtisi olabilir,
- Eklem iltihabı, tendon iltihabı ve yırtılması, ağrı ve bu nedenle yürüme bozukluğu,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi,
- Gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, çarpıntı, idrar miktarında azalma, el, ayaklar ve göz etrafında şişme (böbrek yetmezliği belirtileri olabilir),
- Karaciğer iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Bulantı, kusma, karında ağrılar,
- İshal,
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar,
- Çeşitli kan hücrelerinde azalmalar; kan pulcuklarında (trombositler) azalma ya da çoğalma,
- Pıhtılaşma sisteminde bozukluklar,

- Uyku bozuklukları,
- Kanda lipid (yağ) artışı,
- Deride duyu bozuklukları, karıncalanma
- Tat duyusunda bozukluk (çok nadiren bu duyunun kaybı),
- Titreme,
- Çarpıntılar, kalbin hızlı atması,
- Damarlarda genişleme,
- Nefes darlığı (astıma benzer vakalar dahil)
- İştahsızlık,
- Kabızlık, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Eklem ağrısı, kas ağrısı,
- Kendini iyi hissetmeme, çeşitli ağrılar, terleme,
- Kan şekerinde artış,
- Depresyon,
- Sarılık,
- Gerginlik, sinirlilik,
- Duygusal kararsızlık,
- Koku almada bozukluklar (çok nadiren bu duyunun kaybı),
- Kulak çınlaması,
- Kan basıncında (tansiyon) yükselme veya düşme,
- Yutma güçlüğü,
- Ağızda iltihap,
- Kaslarda gerginlik ve kramplar,
- Vücudun çeşitli yerlerinde, doku içinde sıvı toplanmasına bağlı şişmeler (ödem).

Bunlar AVELOX'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AVELOX'un saklanması

AVELOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVELOX'u kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz AVELOX'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Çakmak Mah. Balkan Cad.

No: 53 34770 Ümraniye / İstanbul

Tel: (0216) 528 36 00

Faks: (0216) 528 36 12

Üretim yeri:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Topkapı, İstanbul

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.