

KULLANMA TALİMATI

AVELOX® 400 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 400 mg moksifloksasin (hidroklorür olarak) 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, kırmızı renkli, oval şeklindeki 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, diğ er 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 kullanıma sunulmuştur.
- AVELOX, duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Kronik bronşitin aniden kötüleşmesi,
 - Hastane dışında oluşmuş akciğ er enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş pnömoni)
 - Akut sinüzit,
 - Başka bir tablonun eşlik etmediğ i (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

Eğ er;

- Moksifloksasine, kinolon grubundan diğ er antibiyotiklere veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Hamile iseniz,
- Bebeğ inizi emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçük iseniz,
- Bir antibiyotik grubu olan kinolon tedavisiyle bağlantılı tendon (kasları kemiklere bağlayan uzantılar) hasarı geçirdiyse,
- Doktorunuz tarafından kalp grafinizde herhangi bir anormallik saptanmış sa,
- Kanınızda tuz (sodyum ve potasyum) eksikliğ i varsa (elektrolit bozuklukları ve özellikle de düzeltilmemiş hipokalemi),
- Kalp atış hızınız düşük ise (bradikardi),
- Ciddi kalp yetmezliğ iniz var ise,
- Önceden geçirilmiş kalp ritim bozuklukları (semptomatik aritmi) var ise.

Moksifloksasin kalp grafisinde bozulmalara neden olan diğ er ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Klinik verilerin sınırlı olması nedeniyle, moksifloksasin aynı zamanda ciddi 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.
- Çok nadir olarak ve bazen ilk uygulamadan sonra ani aşırı duyarlılık (anafilaktik) reaksiyonları meydana gelebilir, göğüsde sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya zayıf hissetme, ayağa kalkarken baş dönmesi olması gibi belirtiler olabilir. Böyle bir durumda AVELOX kullanımı kesilmelidir ve doktorunuz derhal haberdar edilmelidir.
- Kalp ritminde bir anormallik var ise. Bazı hastalarda AVELOX'un kalp grafisinde bozulmalara neden olduğu gösterilmiştir. Bu anormallik, kalpte ritim 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.

Eğer aşağıdaki hasta gruplarına dahil iseniz doktorunuza bu konuda bilgi veriniz; bu hastalarda AVELOX'un kalp grafisi üzerindeki etkisi dışlanamaz. Aşağıdaki hastalarda AVELOX'un dikkatle kullanılması önerilmektedir:

- Sisaprid (mide-barsak ilacı), eritromisin (antibiyotik), antipsikotikler (ruh hastalığı ilaçları) ve trisiklik antidepresanlar (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,
 - Kalp ritmini bozan ilaçlara daha duyarlı olabilen kadın ve yaşlı hastalar.
- Potasyum düzeylerini azaltabilen ilaçlar alıyorsanız dikkatli olmalısınız.

- AVELOX ile potansiyel olarak karaciğer yetmezliğine (ölümcül vakalar da dahil) yol açan ağır karaciğer iltihabı (fulminan hepatit) vakaları 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.
- AVELOX ile Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz gibi kabarcıklı deri reaksiyonu vakaları 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 veya dışkıda kan veya mukus farkederseniz, ilacı kesip, 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. Bu olaylar tedaviniz sonlandıktan sonra dahi görülebilir. İlk ağrı ya da iltihaplanma belirtisinde, tedaviyi kesiniz, etkilenen uzvu dinlendiriniz ve doktorunuza başvurunuz.
- Florokinolonlarla tedavi gören hastalarda nöbetler ve kafa içi basınçta artış (psödötümör serebri dahil) bildirilmiştir (baş ağrısı, bulantı ve fişkirir tarzda kusma olabilir).
- Böbrek bozuklukları olan yaşlı hastalar yeterli sıvı alımına devam edemiyorlarsa AVELOX'u dikkatle kullanılmalıdır, 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.
- Tedaviniz sırasında UV ışınları ya da güneş ışığına fazla maruz kalmamalısınız.
- Aile öyküsünde ya da halihazırda glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (kan şekeri (glikoz) metabolizmasında hayati önem taşıyan bir enzim) eksikliği olan hastalar

kinolonlar ile tedavide kan hücrelerinin parçalandığı (hemolitik) reaksiyonlara eğilimlidirler. Bu nedenle, AVELOX bu hastalarda dikkatli-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 kaçınmalısınız.
- Metisilin isimli antibiyotiğe dirençli olduğu bilinen ya da şüphelenilen enfeksiyonların tedavisinde AVELOX kullanımı önerilmez.
- AVELOX kullanımı sırasında yapılan bazı biyolojik testlerin sonuçları hatalı olarak negatif sonuç verebilir. AVELOX kullanırken *Mycobacterium* kültür testleri olarak adlandırılan testlerden yaptırarsanız doktorunuza AVELOX kullandığınızı belirtiniz.
- AVELOX tedavisi sırasında ağrı, yanma veya batma hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük gibi belirtilerin ortaya çıkması durumunda, tedaviye devam etmeden önce doktorunuza bilgi veriniz.
- Çok nadiren AVELOX'u da içeren kinolon grubu antibiyotiklerin kullanımı sırasında intihar düşüncesi ve intihar teşebbüsü gibi kendine zarar verme davranışına kadar ilerleyebilecek psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Böyle bir durumda AVELOX kullanımına son verip doktorunuza bilgi veriniz.
- Kadın iç üreme organlarında görülen pelvik inflamatuvar hastalık tedavisi için doktorunuz AVELOX'a ilave olarak başka bir antibiyotiği de reçete edebilir.

Kan şekerinde bozulma (Disglisemi)

Tüm florokinolonlarda olduğu gibi, AVELOX ile kan şekerinin düşük olması (hipoglisemi) ve kanda şekerin yüksek olması (hiperglisemi) dahil olmak üzere kan glukoz düzeyinde bozulmalar olduğu bildirilmiştir. AVELOX tedavisi alan hastalarda disglisemi ağırlıklı olarak eşzamanlı oral hipoglisemik ilaç (örn. sülfonilüre) veya insülin tedavisi alan yaşlı diyabetik hastalarda ortaya çıkmıştır. Diyabetik hastalarda kan glukoz düzeyinin dikkatle izlenmesi önerilmektedir.

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 ve göz hastalıklarına 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, tablet başına 66.56 mg laktoz (68 mg laktoz monohidrat şeklinde) 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

- AVELOX 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 ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
 - Nöroleptikler (örn; fenotiyazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) (bunlar çoğunlukla psikiyatrik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
 - Trisiklik antidepresif ilaçlar (depresyon ilaçları);
 - Bazı antimikrobiyaller (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 (barsak 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. Bu gibi ilaçlar AVELOX kullanımından en az 4 saat önce ya da 2 saat sonra alınmalıdır.
 - Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin insülin, gliburid/glibenklamid)
 - Kan sulandırıcı bir ilaç olan varfarin ve diğer kan sulandırıcı ilaçlar
 - Aktif kömür (Zehirlenmeleri tedavi etmek için kullanılan bir madde)

Aşağıdaki maddeler için, AVELOX ile klinik açıdan anlamlı bir etkileşimin söz konusu olmadığı kanıtlanmıştır; atenolol, ranitidin, kalsiyum içeren preparatlar, teofilin, siklosporin, oral kontraseptifler, glibenklamid, itrakonazol, digoksin, morfin, probenesid. Bu ilaçlar için doz ayarlamasına gerek yoktur.

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 etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılmamalıdır (bakınız "AVELOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümü).

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 yeterli veri mevcut değildir.

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. Eğer reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullandıysanız acil olarak doktorunuza/hastaneye başvurunuz.

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.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

AVELOX'un olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın (her yüz kişinin 1 ila 10'unda görülenler):

- Mantar enfeksiyonları
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Potasyum düzeyi az olan (hipopotasemi) hastaların kalp grafisinde değişim
- Bulantı
- Kusma
- Mide-barsak ve karında ağrı
- İshal
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar

Yaygın olmayan (her bin kişinin 1 ila 10'unda görülenler):

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi)
- Beyaz kan hücrelerinde azalma
- Kan pulcuklarında (trombositler) azalma ya da çoğalma
- Pıhtılaşma sisteminde bozukluklar
- Alerjik reaksiyonlar
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kurdeşen
- Özel beyaz kan hücrelerinde (eozinofil) artış
- Kanda lipid (yağ) artışı
- Kaygı, endişe hali
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu (psikomotor hiperaktivite), huzursuzluk
- Özellikle deride görülen yetersiz veya aşırı duyarlılık halleri
- Tat duyusunda bozukluk (çok nadiren bu duyunun kaybı)
- Zihin karmaşası, çevreyle uyum bozukluğu
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk ya da uyuklama hali)
- Titreme

- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Görme bozuklukları
- Çift görme
- Bulanık görme
- Kalp grafisinde değişimler, çarpıntılar, kalbin hızlı atması, damarlarda genişleme
- Kalp ritim bozuklukları
- Göğüs ağrısı
- Nefes darlığı (astıma benzer vakalar dahil)
- İştah ve yemek yemenin azalması
- Kabızlık, hazımsızlık, gaz şişkinliği
- Mide ve barsak iltihabı (gastroenterit)
- Bir sindirim enzimi olan amilazın kanda artması
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (kanda LDH artışı dahil), kanda bilirubin artışı, kanda bazı karaciğer enzimlerinde (gamma-glutamil-transferaz, alkali fosfataz) artış
- Eklem ve kas ağrısı
- İshal veya azalmış sıvı alımının neden olduğu su kaybı
- Kendini iyi hissetmeme, çeşitli ağrılar, terleme

Seyrek (her on bin kişinin 1 ila 10'unda görülenler):

- Kan pıhtılaşma faktörlerinden tromboplastin seviyelerinde anormallik
- Deride döküntüler, kurdeşen ve/veya ağız ve boğazda şişme ve nefes almada güçlük (anjiyoödem) ile birlikte olabilen şiddetli, ani alerjik reaksiyonlar ve şok, hayati tehdit edici olabilecek alerjik ödem
- Kan şekerinde artış
- Kandaki ürik asit seviyelerinde artış
- Duygusal kararsızlık
- Depresyon (çok nadiren intihar düşüncesi ya da intihar girişimi gibi potansiyel olarak kendine zarar verme ile sonuçlanabilen)
- Halüsinasyon
- Deride duyu bozuklukları
- Koku almada bozukluklar (çok nadiren bu duyunun kaybı)
- Anormal rüyalar
- Denge ve hareketlerde bozukluk (baş dönmesine bağlı yürüyüş problemleri gibi, çok nadiren, özellikle yaşlılarda yaralanma ile sonuçlanabilecek düşmelere neden olabilir)
- Sara nöbeti
- Dikkat bozukluğu
- Konuşma bozuklukları
- Hafıza kaybı
- Duyu kaybı
- Kulak çınlaması

- Genellikle geri dönüşlü sağırılık gibi duyma bozuklukları
- Kalbin normalden hızlı ve ritmi bozuk olarak atması
- Bayılma
- Kan basıncında (tansiyon) yükselme veya düşme
- Yutma güçlüğü
- Ağızda iltihap
- Aşırı ishal; antibiyotik ilişkili barsak iltihabının belirtisi olabilir (çok nadiren hayatı tehdit edici belirtiler eşlik edebilir)
- Sarılık
- Karaciğer iltihabı
- Tendon iltihabı (tendonlarda ağrı ve şişme)
- Kaslarda gerginlik ve kramplar
- Kas güçsüzlüğü
- Böbrek bozukluğu ve böbrek yetmezliği (özellikle önceden böbrek bozukluğu bulunan yaşlı hastalarda su kaybına bağlı olarak)
- Vücudun çeşitli yerlerinde, doku içinde sıvı toplanmasına bağlı şişmeler (ödem)

Çok seyrek (her on bin kişinin 1'inden daha az):

- Kan pıhtılaşma faktörlerinden protrombin seviyesinde artış, azalma ve anormallik
- Hayatı tehdit edici olabilen ani aşırı duyarlılık şok
- Duygusal kararsızlık
- Psikolojik reaksiyonlar (intihar düşüncesi ya da intihar girişimi gibi potansiyel olarak kendine zarar verme ile sonuçlanabilen)
- Aşırı duyarlılık (bir uyarıya karşı anormal ve aşırı derecede duyarlı olma durumu)
- Geçici görme kaybı
- Kalp ritim bozuklukları, düzensiz kalp ritmi olarak tanımlanan Torsade de Pointes (kalbin durmasıyla sonuçlanabilen ciddi tabloların belirtisi olabilir), kalbin durması
- Hayati tehlike oluşturabilecek karaciğer yetmezliğine neden olabilecek ağır karaciğer iltihabı (ölümcül vakalar dahil)
- Hayati tehlike oluşturabilecek kabarcıklar şeklinde deri reaksiyonları (Stevens-Johnson-Sendromu veya toksik epidermal nekroliz gibi)
- Tendon yırtılması
- Eklem iltihabı
- Kas, tendon, eklem problemlerine bağlı yürüme bozukluğu
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi
- Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü)

Aşağıdaki istenmeyen etkiler damar içi/ağız yoluyla ardışık tedavi gören hasta alt grubunda daha sık görülmektedir:

Yaygın: Gama-glutamil transferaz (bir karaciğer enzimi) artışı
Yaygın olmayan: Kalbin normalden hızlı ve ritmi bozuk olarak atması, kan basıncında (tansiyon) düşme, vücudun çeşitli yerlerinde, doku içinde sıvı toplanmasına bağlı şişmeler (ödem), aşırı ishal (antibiyotik ilişkili barsak iltihabının belirtisi olabilir, çok nadiren hayatı tehdit edici belirtiler eşlik edebilir), sara nöbeti, halüsinasyonlar, böbrek bozukluğu ve böbrek yetmezliği (özellikle önceden böbrek bozukluğu bulunan yaşlı hastalarda su kaybına bağlı olarak)

Florokinolonlar olarak adlandırılan antibiyotik grubu ile tedaviyi takiben çok seyrek olarak görülebilen aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir, bu yan etkilerin AVELOX tedavisi sırasında da görülebileceği olasılığı vardır: geçici görme kaybı, kanda sodyum seviyelerinde artış (hipernatremi), kanda kalsiyum seviyelerinde artış (hiperkalsemi), kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (hemoliz), kas hücrelerinde yıkım (rabdomiyoliz), ışığa duyarlılık reaksiyonları.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad.
No: 53 34770 Ümraniye / İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.