

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Avelox 400 mg/250 ml Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Avelox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avelox beachten?
3. Wie ist Avelox anzuwenden?
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, sofern sie gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Avelox wird bei Erwachsenen angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichgewebeanfektionen

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

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

Avelox darf nicht angewendet 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 *Anwendung 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 Avelox bei Ihnen erstmalig angewendet wird

- 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 Anwendung von Avelox mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte *Avelox darf nicht angewendet werden* und *Anwendung von Avelox zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- wenn bei Ihnen eine **Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes** (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine **Aortendissektion** (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn in Ihrer **Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion** aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Avelox mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Verfassung** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Avelox mit Ihrem Arzt
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Anwendung 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.
- Avelox sollte nur intravenös (in die Vene) und nicht intraarteriell (in die Arterie) verabreicht werden.

Wenn Sie Avelox bereits anwenden

- 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 und der intravenösen Infusionsgeschwindigkeit zunehmen.
- 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 darf Avelox Infusionslösung nicht mehr angewendet werden.**
- Wenn Sie **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.
- 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 sich plötzlich unwohl fühlen oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit bemerken.
- 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, muss die Behandlung mit Avelox abgebrochen werden.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung** (Neuropathie) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen, auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor die Behandlung mit Avelox fortgesetzt wird.
- 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 bis 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, muss die Behandlung mit Avelox abgebrochen werden.
- 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 Anwendung 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 *Avelox darf nicht angewendet 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.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitte *2. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen* und *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Fluorchinolon-Antibiotika können **Störungen des Blutzuckerspiegels** verursachen, einschließlich sowohl einer Senkung des Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) als auch eines Anstiegs des Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie). Bei Patienten, die mit Avelox behandelt wurden, traten Störungen des Blutzuckerspiegels überwiegend bei älteren Patienten auf, die gleichzeitig mit oralen Antidiabetika, die den Blutzuckerspiegel senken (z. B. Sulfonylharnstoffe), oder mit Insulinen behandelt wurden. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt *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 Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt.
- Die Wirksamkeit von Avelox 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

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre nicht verabreicht werden, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *Avelox darf nicht angewendet werden*).

Anwendung 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 Anwendung von Avelox beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Avelox gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Avelox nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden: 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 Anwendung von Avelox erhöhen können.

Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Anwendung von Avelox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Avelox wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Avelox darf nicht angewendet werden, 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierexperimentelle Studien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Anwendung 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 Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 787 Milligramm (ca. 34 Millimol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche mit 250 ml Infusionslösung. Dies entspricht 39,35% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Avelox anzuwenden?

Avelox wird immer von einem Arzt angewendet.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Flasche **1 Beutel** 1-mal täglich.

Avelox ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Ihr Arzt muss gewährleisten, dass Ihnen die Infusionslösung gleichmäßig über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht wird.

Bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Avelox Infusionslösung beginnen und mit Avelox Tabletten fortsetzen. Die

Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Erkrankung und wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7 - 14 Tage

Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Avelox Filmtabletten umgestellt.

- Haut- und Weichgewebeinfektionen 7 - 21 Tage

Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeinfektionen wurden durchschnittlich 6 Tage mit der Infusion behandelt. Die Gesamtbehandlungsdauer (Infusion gefolgt von der Tablette) betrug durchschnittlich 13 Tage.

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 Anwendung von Avelox beachten?* und *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Wenn Sie eine größere Menge von Avelox erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zuviel von Avelox erhalten haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Avelox vergessen wurde

Wenn Sie besorgt sind, dass eine Anwendung von Avelox vergessen wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung 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 Infusionslösung oder Avelox Tabletten 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 **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Avelox beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie folgendes bemerken:

- anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- plötzlich auftretendes Unwohlsein oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit (dies können Anzeichen und Symptome für eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung sein, möglicherweise bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (sehr seltene Nebenwirkung, Todesfälle wurden beobachtet))

- Veränderungen der Haut und Schleimhäute wie schmerzhafte Blasen im Mund/in der Nase oder am Penis/an der Vagina (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse) (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen können rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme) (seltene Nebenwirkung)
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung)
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)
- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)

müssen Sie Avelox absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben,

konsultieren sie sofort einen Augenarzt.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Avelox erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort ihren behandelnden Arzt, dass Sie Avelox eingenommen haben und beginnen Sie die Behandlung nicht erneut.**

Eine Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Wenn dies geschieht, **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn Sie Diabetiker sind und bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder erniedrigt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn Sie ein älterer Patient mit bestehenden Nierenproblemen sind und bemerken, dass Ihre Harnmenge sich verringert, Ihre Beine, Fußknöchel oder Füße anschwellen oder Sie Erschöpfung, Übelkeit, Benommenheit, Atemnot oder Verwirrtheit bei sich wahrnehmen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein, einer seltenen Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Avelox beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall
- Benommenheit
- Magen- und Bauchschmerzen

- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)
- durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen z. B. Mundsoor und Pilzerkrankungen der Scheide (Candida)
- Reaktionen an der Injektions- und Infusionseinstichstelle
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten)
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von Blutplättchen
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln / veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Venenentzündung
- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen

- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzination
- Bluthochdruck
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung 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.

Meldungen 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 (siehe Details 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett **Beuteletikett** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht unter 15°C lagern.

Unmittelbar nach Anbruch und/oder Verdünnung anwenden.

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

Bei niedrigen Lagertemperaturen kann es zu einer Ausfällung kommen, die sich bei Raumtemperatur wieder auflöst.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken oder wenn die Lösung trüb ist.

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. Jede Flasche **Jeder Beutel** enthält 400 Milligramm Moxifloxacin (als Hydrochlorid). 1 Milliliter enthält 1,6 Milligramm Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 1 N (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 2 N (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch *Avelox enthält Natrium*).

Wie Avelox aussieht und Inhalt der Packung

Avelox ist eine klare gelbe Infusionslösung.

Avelox ist in einer 250-Milliliter-Glasflasche mit einem Chlorbutyl- oder Brombutyl-Gummistopfen in einem Umkarton verpackt. Avelox ist erhältlich in Packungen mit 1 Flasche und in Bündelpackungen mit 5 Packungen, die je 1 Flasche enthalten.

Avelox ist in einem 250-Milliliter-Polyolefinbeutel mit Polypropylen-Port in einem Aluminiumbeutel in einem Umkarton verpackt. Es sind Packungen mit 5 und 12 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern: **Avelox**
Frankreich: **Izilox**
Deutschland, Italien: **Avalox**
Spanien: **Actira**

Z.Nr.: 1-24732

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Avelox kann über ein T-Stück zusammen mit folgenden, kompatiblen Infusionslösungen verabreicht werden:

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid 0,9 %, Natriumchlorid 1 molar, Glucose 5 % / 10 % / 40 %, Xylitol 20 %, Ringerlösung, Hartmannlösung, Ringerlaktatlösung.

Avelox darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Folgende Lösungen sind inkompatibel mit Avelox:

Natriumchlorid 10 % und 20 %, Natriumhydrogencarbonat 4,2 % und 8,4 %.