ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000730
BG/MA/MP 73255 27-10-2026
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

АВЕЛОКС 400 mg филмирани таблетки
моксифлоксацин

AVELOX® 400 mg film-coated tablets
moxifloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Авелокс 400 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Авелокс 400 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Авелокс 400 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Авелокс 400 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Авелокс и за какво се използва

Авелокс съдържа активното вещество моксифлоксацин, който принадлежи към групата антибиотици, наречени флуорохинолони. Авелокс действа като убива бактериите, причиняващи инфекции.

Авелокс се използва при възрастни за лечение на инфекции, когато са причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е ефикасен. Авелокс трябва да се използва за лечение на тези инфекции, когато употребата на антибиотици, които обикновено се препоръчват не могат да се използват или когато лечението с тях е било неуспешно:

Инфекции на синусите, внезапно влошаване на продължително възпаление на дихателните пътища или инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата (с изключение на тежките случаи).

Леки до умерено изразени инфекции на женския горен генитален тракт (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката.
Авелокс таблетки не са достатъчни като самостоятелна терапия на този вид инфекции, затова Вашият лекар трябва да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към таблетките Авелокс за лечение на инфекции на женския горен генитален тракт (вж. точка 2 *Какво трябва да знаете преди да приемете Авелокс, Предупреждения и предпазни мерки, Говорете с Вашия лекар преди да приемете Авелокс).*

Ако следните бактериални инфекции са показали подобрение по време на първоначалното лечение с Авелокс инфузионен разтвор, Авелокс таблетки могат да бъдат предписани от Вашия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

лекар за завършване на курса на лечението: Инфекция на белите дробове (пневмония) придобита извън болницата, инфекции на кожата и кожните структури.
Авелокс таблетки не трябва да се използва за начална терапия за всеки тип инфекции на кожата и кожните структури или при тежки случаи на инфекции на белите дробове.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Авелокс

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали спадате към някоя от описаните по-долу групи пациенти.

Не приемайте Авелокс
- **Ако сте алергични към активното вещество моксифлоксацин, към други хинолонови антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).**
- **Ако сте бременна или кърмите.**
- **Ако сте под 6-годишна възраст.**
- **Ако сте имали в миналото възпаление или увреждане на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вж. част *Предупреждения и предпазни мерки* и точка *4 Възможни нежелани реакции*).**
- **Ако имате вродено или документирано състояние, свързано с нарушение на сърдечния ритъм (видно на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), страдате от солеви дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате забавен сърдечен ритъм (наречен 'брадикардия'), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), в миналото сте имали нарушен сърдечен ритъм или приемате други лекарства, които могат да доведат до промени на ЕКГ (вижте точка *Други лекарства и Авелокс*).**
  Авелокс може да е причина за изменения в ЕКГ, а именно удължаване на QT интервала, т.е. забавяне на проводимостта на електрическите сигнали.
- **Ако страдате от тежка чернодробна болест или повишено ниво на чернодробни ензими (трансаминази) повече от 5 пъти над горната нормална граница.**

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство
Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Авелокс, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Авелокс
- Авелокс може да **промени Вашето ЕКГ**, особено при жени или при пациенти в старческа възраст. Ако към момента приемате някакви **лекарства, които понижават нивата на калий** в кръвта Ви, уведомете Вашия лекар, преди да приемете Авелокс (вж. също част *Не приемайте Авелокс* и *Други лекарства и Авелокс*).

- Ако някога сте развивали **тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след** прием на моксифлоксацин.

- **Ако страдате от епилепсия или от състояние, поради което получавате гърчове, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Авелокс.**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако имате или някога сте имали **психични проблеми**, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Авелокс.

- Ако страдате от **миастения гравис**, приема на Авелокс може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако считате, че това се отнася за Вас, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.

- ако Ви е поставена диагноза разширение или "издуване" на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).

- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на аортната стена).

- ако сте били диагностицирани за **пролапс на сърдечните клапи** (регургитация на сърдечните клапи).

- ако имате фамилна анамнеза за **аортна аневризма или аортна дисекация или вродено заболяване на сърдечните клапи**, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Сьогрен [възпалително автоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза), ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]).

- Ако сте **диабетик**, тъй като може да възникне риск от **промяна в стойностите на кръвната захар** при лечение с моксифлоксацин.

- Ако Вие или някой от Вашето семейство имате **дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа** (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви даде съвет дали Авелокс е подходящ за Вас.

- Ако имате **усложнена инфекция на женската полова система** (напр. свързана с абсцес на фалопиевите тръби и яйчниците или на таза), за която Вашият лекар счита че е необходимо интравенозно лечение, лечението с Авелокс таблетки не е подходящо.

- За лечение на **леки до умерено изразени инфекции на женската полова система** Вашият лекар трябва да Ви предпише и друг антибиотик в допълнение към Авелокс. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако до 3 дни след започване на лечението не се наблюдава подобрение в симптомите.

Когато приемате Авелокс

- Ако получите **сърцебиене или неритмична сърдечна дейност** по време на лечението, незабавно трябва да уведомите Вашия лекар. Той/тя може да поискат да Ви направят ЕКГ, за да измерят Вашия сърдечен ритъм.

- **Рискът от сърдечни проблеми** може да нарасне с повишаване на дозата. Поради това следва да съблюдавате предписаната доза.

- Има рядка възможност да получите **тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок) дори с първата доза, протичаща със следните симптоми: стягане в гърдите, болка в гърдите, задух, замайване, чувствате, че Ви е лошо или губите съзнание, или имате замайване при изправен стоеж. **Ако това е така, преустановете приема на Авелокс и незабавно потърсете медицинска помощ.**

- Авелокс може да причини **бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб**, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

фатални случаи, вж. точка *4. Възможни нежелани реакции*). Моля, уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението, ако се появят прояви като бързо влошаване на състоянието и/или общо неразположение с пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или индуцирано от черния дроб увреждане на мозъка (симптоми на намалена чернодробна дейност или бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб).

- **Сериозни кожни реакции**
Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS) при употребата на моксифлоксацин.
  - Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшестват от треска и/или грипоподобни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.
  - Остра генерализирана екзантематозна пустулоза се проявява в началото на лечението като червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Най-често се развива по кожните гънки, торса и горните крайници.
  - DRESS се проявява първоначално като грипоподобни симптоми и обрив по лицето, последвано от разпространение на обрива и висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, установени при кръвни изследвания, както и повишаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.

Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приложението на моксифлоксацин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

- Хинолоновите антибиотици, включително Авелокс, могат да причинят **гърчове**. Ако това се случи, спрете лечението с Авелокс и незабавно потърсете Вашия лекар.

- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции.** Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Авелокс, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.
Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Авелокс, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

- Възможно е в редки случаи да изпитате **симптоми на увреждане на нервите (невропатия)**, като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Авелокс и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Възможна е поява на **психични проблеми** дори след първото приложение на хинолонови антибиотици, включително Авелокс. В много редки случаи депресия или психични проблеми могат да доведат до самоубийствени мисли или самонараняващо поведение, като опити за самоубийство (вж. точка *4. Възможни нежелани реакции*). В слуай че развиете такива реакции спрете лечението с Авелокс и незабавно информирайте Вашия лекар.

- Може да получите **диария** по време на или след лечението с антибиотици, включително Авелокс. Ако тя стане тежка или е персистираща, или забележите изпражнения съдържат кръв или мукус, трябва да преустановите приема на Авелокс незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. При тази ситуация, не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.

- Рядко може да се появят **болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията** (вж. точки *Не приемайте Авелокс* и *4. Възможни нежелани реакции*). Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Авелокс. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Авелокс, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.

- Ако почувствате **внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба**, които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.

- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.

- Ако сте в старческа възраст със съществуващи **бъбречни проблеми**, се погрижете да приемате достатъчно течности, тъй като обезводняването може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.

- Ако **зрението Ви се увреди** или изглежда, че очите Ви са засегнати по друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести (вж. точка *Шофиране и работа с машини* и *4. Възможни нежелани реакции*).

- Флуорохинолоновите антибиотици могат да предизвикат **увеличаване на нивата на кръвната захар** над нормалните нива (хипергликемия) или **понижаване на нивата на кръвната захар** под нормалните нива (хипогликемия), което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) при тежки случаи (вж. точка *4. Възможни нежелани реакции*). Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.

Хинолоновите антибиотици могат да направят кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина или УВ лъчи. Трябва да избягвате продължително излагане на слънце или силна слънчева светлина и не трябва да се излагате на светлина в солариум или някаква друга лампа с УВ лъчи, докато приемате Авелокс (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ефикасността на моксифлоксацин инфузионен разтвор при лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани и инфекции на диабетно стъпало с остеомиелит (инфектиране на костния мозък) не е установена.

Деца и юноши
Това лекарство не трябва да се прилага при деца на възраст < 6 години. Освен това, употребата на Авелокс не се препоръчва при деца на възраст ≥ 6 години и при юноши, тъй като за тази възрастова група са налични само ограничени данни за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и Авелокс
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, освен Авелокс.
За Авелокс би следвало да знаете следното:
- Ако приемате Авелокс и други лекарства, които засягат сърцето Ви, има повишен риск от промяна на Вашия сърдечен ритъм. Поради това не приемайте Авелокс заедно със следните лекарства: лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотици (напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклични антидепресанти, някои антимикробни продукти (напр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималарийни препарати, особено халофантрин), някои антихистамини (напр. терфенадин, астемизол, мизоластин), и други лекарства (напр. цисаприд, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил).
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта (напр. някои диуретици, някои лаксативи и клизми [високи дози] или кортикостероиди [противовъзпалителни лекарства], амфотерицин В) или да причинят забавяне на сърдечния ритъм, тъй като те също така могат да повишат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, докато приемате Авелокс.
- Лекарства, съдържащи магнезий или алуминий, като антиациди за стомашни нарушения, или лекарства съдържащи желязо или цинк, лекарства съдържащи диданозин или лекарства съдържащи сукралфат за лечение на стомашно-чревни нарушения могат да намалят действието на Авелокс таблетки. Затова вземайте Авелокс таблетки 6 часа преди или след приема на другото лекарство.
- Едновременното перорално приложение на Авелокс и активен въглен намалява действието на Авелокс. Следователно едновременното приложение на тези два продукта не се препоръчва.
- Ако към момента приемате перорални антикоагуланти (напр. варфарин), може да се наложи Вашият лекар да наблюдава времето Ви на кръвосъсирване.

Авелокс с храна и напитки
Ефектът на Авелокс не се влияе от приема на храна, включително на млечни продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет
Не приемайте Авелокс, ако сте бременна или кърмите.
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Проучвания при животни не показват, че фертилитета Ви ще бъде намален, чрез използване на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Авелокс може да Ви накара да чувствате замайване и световъртеж, може внезапно, временно да изгубите зрение, или може да загубите съзнание за кратко време. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

Авелокс съдържа лактоза и натрий
Ако Ви е било казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете Авелокс.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Авелокс

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е една филмирана таблетка 400 mg един път дневно.

Авелокс таблетки са за перорално приложение. Таблетката се приема цяла (за да маскирате горчивия вкус) с много течност. Може да приемате Авелокс с и без храна. Препоръчително е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло или пациенти с проблеми с бъбреците.

Продължителността на лечението зависи от типа на инфекцията. Ако не е предписано по друг начин от Вашия лекар, Авелокс трябва да се приема със следната продължителност:

- Внезапно влошаване на хроничен бронхит (остра екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест, включително брохит) 5 - 10 дни
- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата с изключение на тежките случаи: 10 дни
- Остра инфекция на синусите (остър бактериален синузит) 7 дни
- Леки до умерено изразени инфекции на женската полова система (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката 14 дни

Когато Авелокс филмирани таблетки се използват за завършване на курса на лечение, започнат с Авелокс инфузионен разтвор, препоръчителната продължителност на употреба е:

- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница 7-14 дни
  Повечето пациенти с пневмония преминават на перорално лечение с Авелокс филмирани таблетки в рамките на 4 дни.
- Инфекции на кожата и кожните структури 7-21 дни
  Повечето пациенти с инфекции на кожата и кожните структури преминават на перорално лечение с Авелокс филмирани таблетки в рамките на 6 дни.

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете приема на това лекарство прекалено рано инфекцията Ви може да не е напълно излекувана, може да се появи отново или състоянието Ви да се влоши, като може да развиете и бактериална резистентност към антибиотика.

Препоръчителната доза и продължителност на лечение не трябва да се надвишават (вж. точка *2. Какво трябва да знаете преди да приемете Авелокс*, *Предупреждения и предпазни мерки*).

Ако сте приели повече от необходимата доза Авелокс

Ако сте приели повече от предписаната Ви една таблетка дневно, потърсете незабавно медицинска помощ и ако е възможно вземете таблетките, опаковката им или тази листовка с Вас, за да ги покажете на лекаря или фармацевта.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да приемете Авелокс

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, трябва да я вземете веднага щом си спомните, на същия ден. Ако не приемете таблетката в рамките на деня, вземете обичайната доза (една таблетка) на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни какво да правите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Авелокс

Ако преустановите лечението с това лекарство прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да преустановите лечението преди края на курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции, наблюдавани при лечението с Авелокс са изброени по-долу.
Ако забележите:

- абнормно ускорен сърдечен ритъм (редки нежелани реакции)
- че изведнъж се почувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, склонност към кървене или мисловни разстройства или бодърстване (това могат да бъдат признаци и симптоми на фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (много редки нежелани реакции, наблюдавани са фатални случаи)
- сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се проявят като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (много редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаващи)
- червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна)
- широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, нарушения на кръвта (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други телесни органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също и като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна).
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон) (много рядка нежелана реакция)
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома) (много рядка нежелана реакция)
- възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката, или болки в ставите) (много рядка нежелана реакция)
- тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, вкл. много рядко животозастрашаващ шок (напр. затруднено дишане, спадане на кръвното налягане, ускорен пулс) (редки нежелани реакции)

- болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис (неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни).
- оток, вкл. оток на дихателните пътища (редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаваща)
- конвулсии (редки нежелани реакции)
- проблеми, свързани с нервната система, като болка, парене, изтръпване, вкочаненост и/или слабост в крайниците (редки нежелани реакции)
- депресия (в много редки случаи водеща до самонараняване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство)(редки нежелани реакции)
- умопомрачение (потенциално водещо до самонараняване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство)(много редки нежелани реакции)
- тежка диария с кръв и/или слуз (свързан с антибиотици колит, вкл. псевдомембранозен колит), която при много редки обстоятелства може да премине в усложнения, които са животозастрашаващи (редки нежелани реакции)
- болка и оток на сухожилията (тендинит)(редки нежелани реакции), или скъсване на сухожилие (много редки нежелани реакции)
- мускулна слабост, чувствителност или болка особено ако в същото време се чувствате неразположени, имате висока температура или тъмна урина. Те може да бъдат причинени от необичаен разпад на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (състояние, наречено рабдомиолиза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна)

спрете приема на Авелокс и незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Освен това, ако забележите
- преходна загуба на зрението (много рядка нежелана реакция),
- дискомфорт или болка в очите, особено поради излагане на светлина (много рядка до рядка нежелана реакция),

свържете се с очен лекар веднага.

Ако сте имали животозастрашаваща неритмична сърдечна дейност (Torsade de Pointes) или спиране на сърцето, докато приемате Авелокс (много редки нежелани реакции), **кажете незабавно на Вашия лекуващ лекар, че приемате Авелокс и не започвайте отново лечението**.

В много редки случаи се наблюдава влошаване на симптомите на миастения гравис. Ако това се случи, **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Ако страдате от диабет и забележите, че кръвната Ви захар се увеличава или намалява (редки или много редки нежелани реакции), **незабавно уведомете Вашия лекар**.

Ако сте в напреднала възраст със съществуващи проблеми с бъбреците и забележите намаляване на отделянето на урина, подуване на краката, глезените или краката, умора, гадене, сънливост, задух или объркване (това могат да бъдат признаци и симптоми на бъбречна недостатъчност, рядка нежелана реакция), **незабавно се консултирайте с Вашия лекар**.

Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечението с Авелокс са изброени по-долу според вероятността от проявата им:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациента)
- гадене
- диария
- замаяност
- стомашна и коремна болка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- повръщане
- главоболие
- повишение на определени чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)
- инфекции, причинени от резистентни бактерии или гъбички, напр. орални и вагинални инфекции, причинени от Кандида
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниски нива на калий в кръвта

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациента)
- обрив
- разстроен стомах (лошо храносмилане/киселини в стомаха)
- промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус)
- проблеми със съня (предимно безсъние)
- повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- намален брой специални бели кръвни клетки (левкоцити, неутрофили)
- запек
- сърбеж
- усещане за замайване (световъртеж или потъване)
- сънливост
- отделяне на газове
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ)
- увредена чернодробна функция (вкл. повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (LDH))
- намален апетит и прием на храна
- намален брой бели кръвни клетки
- болки и страдания като болки в гърба, гърдите, таза и крайниците
- повишение на броя на специалните кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- изпотяване
- повишен брой специализирани бели кръвни клетки (еозинофили)
- тревожност
- общо неразположение (предимно слабост или уморяемост)
- треперене
- ставна болка
- сърцебиене
- неритмична и ускорена сърдечна дейност
- затруднено дишане, вкл. астматични състояния
- повишаване на определени смилателни ензими в кръвта (амилаза)
- безпокойство/възбуда
- изтръпване (иглички) и/или схващане
- кожни уртики
- разширяване на кръвоносните съдове
- объркване и дезориентация
- понижение на броя на специални кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- зрителни смущения, вкл. двойно и замъглено виждане
- забавено кръвосъсирване
- повишени кръвни липиди (масти)
- намален брой на червените кръвни клетки
- мускулна болка
- алергична реакция
- повишен билирубин в кръвта
- възпаление на стомаха
- обезводняване
- тежки сърдечни ритъмни нарушения

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- суха кожа
- ангина пекторис

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациента)
- мускулни спазми
- мускулни крампи
- халюцинации
- високо кръвно налягане
- подуване (на ръцете, ходилата, глезените, устните, устата, гърлото)
- ниско кръвно налягане
- увреждане на бъбреците (вкл. повишаване на резултати от специални бъбречни лабораторни изследвания като урея и креатинин)
- възпаление на черния дроб
- възпаление на устата
- звънтене/шум в ушите
- жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата)
- нарушение на кожната чувствителност
- странни сънища
- нарушена концентрация
- затруднено преглъщане
- промени в обонянието (вкл. загуба на обоняние)
- нарушен баланс и лоша координация (поради замайване)
- частична или пълна загуба на памет
- нарушение на слуха, включително глухота (обикновено обратима)
- повишена пикочна киселина в кръвта
- емоционална нестабилност
- увреден говор
- припадане
- мускулна слабост

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациента)
- силно намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения)
- възпаление на стави
- абнормен сърдечен ритъм
- повишена кожна чувствителност
- усещане за отделяне от себе си (не си себе си)
- ускорено кръвосъсирване
- мускулна ригидност
- значително намаление на специални бели кръвни клетки (агранулоцитоза)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина или УВ лъчи (вж. също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Рязко разграничени, еритематозни плаки със/без образуване на мехури, които се развиват в рамките на часове след приложението на моксифлоксацин и заздравяват с остатъчна хиперпигментация след възпалението. Обикновено се появяват отново на едно и също място на кожата или лигавицата при последващо прилагане на моксифлоксацин.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като бодкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Освен това има много редки случаи на проява на следните ефекти при лечение с други хинолонови антибиотици, които е възможно да се появят и при лечение с Авелокс: повишено налягане в черепа (симптомите включват главоболие, зрителни проблеми, включително замъглено виждане, "слепи" петна, двойно виждане, загуба на зрение), повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта, специален тип намаляване броя на червени кръвни клетки (хемолитична анемия).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителната агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Авелокс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Авелокс

- Активното вещество е моксифлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg моксифлоксацин като хидрохлорид.
- Другите съставки са:
  Сърцевина на таблетката: целулоза, микрокристална, кроскармелоза натрий, лактоза монохидрат (вижте част *Авелокс съдържа лактоза*) и магнезиев стеарат.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 4000, железен оксид (E172) и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Авелокс и какво съдържа опаковката

Всяка бледо червена филмирана таблетка с продълговата, изпъкнала форма с фасета, с размери 17 x 7 mm е означена с "M400" от едната страна и "Bayer" от другата страна.

Авелокс е опакован в картонени кутии, съдържащи безцветни прозрачни или бели непрозрачни полипропиленови/алуминиеви блистери, или безцветни прозрачни поливинилхлорид/ поливинилиден хлорид/алуминиеви блистери.
Авелокс се предлага в картонени опаковки съдържащи 5, 7 или 10 филмирани таблетки, в болнични опаковки, съдържащи 25, 50 или 70 филмирани таблетки и болнични групови опаковки, съставени от 5 картонени кутии, всяка съдържаща 16 филмирани таблетки или 10 картонени кутии, всяка съдържаща 10 филмирани таблетки.

Авелокс се предлага и като мостра по една филмирана таблетка в картонена кутия, съдържаща алуминий/алуминий блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Германия
Производител:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen, Германия

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese, Италия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:
Австрия, Белгия, България, Кипър, Гърция, Люксембург, Португалия: **Avelox**
Франция: **Izilox**
Германия, Италия, Румъния: **Avalox**

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ