

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Avalox 400 mg compresse rivestite con film

Per l'uso negli adulti

~~Principio attivo:~~ Moxifloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista Vedere paragrafo 4.

...

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Avalox

...

Avvertenze e precauzioni

...

- Se nota un indebolimento della vista o se ~~ha qualsiasi altro disturbo agli~~ ~~suoi occhi~~ ~~sembrano subire altri tipi di effetti durante il trattamento con Avalox~~, consulti immediatamente un oculista (vedere paragrafi 2. Guida di veicoli e utilizzo di macchinari e 4. Possibili effetti indesiderati).
- Gli antibiotici fluorochinolonici possono provocare alterazioni dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia), tra cui un abbassamento al di sotto dei livelli normali (ipoglicemia) oppure un aumento al di sopra dei livelli normali (iperglicemia). Nei pazienti trattati con Avalox, le alterazioni della glicemia si sono manifestate prevalentemente nei pazienti anziani sottoposti a trattamento concomitante con medicinali antidiabetici orali che abbassano i livelli di zuccheri nel sangue (ad es. sulfonilurea) o con insulina. Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel suo sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

...

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più gravi osservati d Durante il trattamento con Avalox sono elencati di seguito osservati i seguenti effetti indesiderati. La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati sotto è definita secondo le seguenti convenzioni:

Se avverte:

- un ritmo cardiaco eccessivamente rapido (effetto indesiderato raro);
- un'improvvisa sensazione di malessere o se nota che le parti bianche degli occhi stanno assumendo una colorazione giallastra, urine di colore scuro, prurito alla pelle, tendenza a sanguinare o disturbi dell'attività cognitiva od insonnia (questi possono essere segni e sintomi di infiammazione fulminante del fegato che potrebbe provocare un'insufficienza epatica potenzialmente fatale) (effetto indesiderato molto raro, sono stati osservati casi fatali);
- alterazioni della pelle e delle membrane mucose come vesciche dolorose nella bocca/naso o sul pene/vagina (sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica) (effetti indesiderati molto rari, potenzialmente fatali);

- reazione allergica grave, improvvisa e generalizzata che comprende molto raramente shock potenzialmente fatale (ad es. difficoltà respiratorie, calo della pressione arteriosa, polso accelerato) (effetto indesiderato raro);
 - gonfiore tra cui gonfiore delle vie aeree (effetto indesiderato raro, potenzialmente fatale);
 - convulsioni (effetto indesiderato raro)
 - disturbi associati al sistema nervoso come dolore, bruciore, sensazione di formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (effetto indesiderato raro)
 - depressione (che porta in casi molto rari ad atti di autolesionismo, come ideazione suicidaria/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato raro)
 - pazzia (che può portare ad atti di autolesionismo, come ideazione suicidaria/pensieri suicidi, o tentativi di suicidio) (effetto indesiderato molto raro)
 - diarrea grave con presenza di sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa colite pseudomembranosa) che in circostanze molto rare può evolvere in complicanze potenzialmente fatali (effetti indesiderati rari)
 - dolore e gonfiore dei tendini (tendinite) (effetto indesiderato raro) o rottura dei tendini (effetto indesiderato molto raro);
- smetta di prendere Avalox ed avverta immediatamente il medico in quanto potrebbe avere bisogno di un consulto medico urgente.**

Inoltre, se avverte:

- perdita transitoria della vista (effetto indesiderato molto raro),
si rivolga immediatamente ad un oculista.

Se ha avuto una frequenza cardiaca irregolare potenzialmente fatale (torsione di punta) od interruzione del battito cardiaco mentre assumeva Avalox (effetti indesiderati molto rari), **avverta immediatamente il medico che ha preso Avalox e non riprenda il trattamento.**

In casi molto rari è stato osservato un peggioramento dei sintomi di miastenia gravis. Se ciò accade, **si rivolga immediatamente al medico.**

Se soffre di diabete e si accorge che la glicemia si alza o si abbassa (effetto indesiderato raro o molto raro), **informi immediatamente il medico.**

Se è anziano e soffre già di problemi ai reni e nota un calo della produzione di urina, gonfiore alle gambe, caviglie o piedi, senso di stanchezza, nausea, sonnolenza, fiato corto o stato confusionale (questi possono essere segni di insufficienza renale, un effetto indesiderato raro), **si rivolga immediatamente al medico.**

Gli altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Avalox sono elencati qui di seguito in base alla loro probabilità di comparsa:

Comune: _____ (può interessare fino a 1 ~~paziente~~ persona su 10)

- nausea
- diarrea
- capogiro
- mal di stomaco e dolore addominale
- vomito
- mal di testa
- aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (transaminasi)
- infezioni provocate da batteri o funghi resistenti, come infezioni orali o vaginali provocate da Candida
- dolore od infiammazione nella sede di infezione
- cambiamento del ritmo del cuore (ECG) in pazienti con bassi livelli di potassio nel sangue

Non comune: —(può interessare fino a 1 ~~paziente~~persona su 100)

- eruzione cutanea
- disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco)
- alterazioni del senso del gusto (in casi molto rari perdita del gusto)
- disturbi del sonno (prevalentemente insonnia)
- aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (gamma-glutamyl-transferasi e/o fosfatasi alcalina)
- diminuzione di alcuni globuli bianchi nel sangue (leucociti, neutrofil)
- stitichezza
- prurito
- sensazione di capogiro (sensazione di girare o di cadere)
- sonnolenza
- meteorismo
- cambiamento del ritmo del cuore (ECG)
- compromissione della funzionalità del fegato (tra cui aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (LDH)
- riduzione dell'appetito e dell'assunzione di cibo
- basso numero di globuli bianchi nel sangue
- dolori, come ad es. dolore lombare, dolore al petto, dolore pelvico, dolore alle estremità
- aumento delle cellule ematiche specializzate per la coagulazione
- sudorazione
- aumento di globuli bianchi specializzati (eosinofili)
- ansia
- sensazione d'indisposizione (prevalentemente debolezza o stanchezza)
- tremore
- dolore articolare
- palpitazioni
- battito cardiaco irregolare e veloce
- difficoltà di respiro comprese le condizioni asmatiche
- aumento di un particolare enzima digestivo nel sangue (amilasi)
- irrequietezza / agitazione
- sensazione di formicolio (pizzicore e punture) e/o intorpidimento
- orticaria
- dilatazione dei vasi sanguigni
- stato confusionale e disorientamento
- diminuzione delle cellule ematiche specializzate per la coagulazione
- disturbi visivi compresa la diplopia (visione doppia) e la visione offuscata
- diminuzione della coagulazione del sangue
- aumento dei lipidi (grassi) nel sangue
- diminuzione dei globuli rossi del sangue
- dolore muscolare
- reazione allergica
- aumento della bilirubina nel sangue
- infiammazione dello stomaco
- disidratazione
- gravi anomalie del ritmo cardiaco
- secchezza della cute
- angina pectoris

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- spasmi muscolari
- crampi muscolari

- allucinazioni
- pressione del sangue alta
- gonfiore (gonfiore di mani, piedi, caviglie, labbra, bocca, gola)
- pressione del sangue bassa
- compromissione della funzionalità renale (compreso l'aumento di parametri di laboratorio indicatori della funzionalità renale, come l'urea e la creatinina)
- infiammazione del fegato
- infiammazione della bocca
- suono/rumori nelle orecchie
- itterizia (ingiallimento delle parti bianche degli occhi o della pelle)
- compromissione della sensibilità della pelle
- sogni anomali
- disturbi della concentrazione
- difficoltà a deglutire
- alterazioni dell'olfatto (tra cui perdita dell'olfatto)
- disturbi dell'equilibrio e scarsa coordinazione (dovuti a capogiri)
- perdita parziale o totale della memoria
- compromissione dell'udito tra cui sordità (solitamente reversibile)
- aumento dell'acido urico nel sangue
- instabilità emotiva
- difficoltà nell'eloquio (a parlare)
- svenimento
- debolezza muscolare

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- infiammazione delle articolazioni
- anomalie del ritmo cardiaco
- aumento della sensibilità cutanea
- senso di depersonalizzazione (non essere sé stessi)
- coagulazione aumentata
- rigidità muscolare
- riduzione significativa di globuli bianchi specializzati (agranulocitosi)

————
———— Durante il trattamento con Avalox sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. La valutazione degli effetti indesiderati è basata sui seguenti dati di frequenza:

———— Comune: può interessare fino a 1 paziente su 10

———— Non comune: ————— può interessare fino a 1 paziente su 100

———— Raro: ————— può interessare fino a 1 paziente su 1.000

———— Molto raro: ————— può interessare fino a 1 paziente su 10.000

———— **Infezioni**

———— Comune: infezioni causate da batteri resistenti o da funghi, ad es. infezioni orali e vaginali da Candida

———— **Sangue e Sistema Linfatico**

———— Non comune: ————— diminuzione dei globuli rossi nel sangue, diminuzione dei globuli bianchi nel sangue, diminuzione di un tipo particolare di globuli bianchi (neutrofili), diminuzione o aumento di speciali cellule necessarie per la coagulazione del sangue, aumento di globuli bianchi specializzati (eosinofili), diminuzione della coagulazione del sangue

———— Molto raro: ————— aumento della coagulazione del sangue, diminuzione importante di un tipo particolare di globuli bianchi (agranulocitosi)

Reazioni Allergiche

Non comune: reazione allergica

Raro: grave ed improvvisa reazione allergica generalizzata, compreso, in casi molto rari, shock pericoloso per la vita (ad es. difficoltà di respiro, caduta della pressione del sangue, polso accelerato), gonfiore (compreso il gonfiore a livello delle vie respiratorie, potenzialmente pericoloso per la vita)

Alterazioni dei Risultati degli Esami di Laboratorio

Non comune: aumento dei lipidi (grassi) nel sangue

Raro: aumento dello zucchero nel sangue, aumento dell'acido urico nel sangue

Manifestazioni Psichiatriche

Non comune: ansia, irrequietezza/agitazione

Raro: instabilità emotiva, depressione (che in casi molto rari può portare a comportamenti di tipo autolesionistico, come ideazione suicidaria, pensieri suicidari o tentativi di suicidio), allucinazioni

Molto raro: sensazione di dissociazione (di non essere se stessi), infermità mentale (che può portare a comportamenti di tipo autolesionistico, come ideazione suicidaria, pensieri suicidari o tentativi di suicidio)

Sistema Nervoso

Comune: mal di testa, capogiro

Non comune: formicolio e/o intorpidimento, alterazioni del gusto (in casi molto rari perdita del gusto), confusione e disorientamento, disturbi del sonno (soprattutto insonnia), tremore, vertigini (capogiro, sensazione di cadere), sonnolenza

Raro: diminuzione della sensibilità tattile, alterazioni dell'olfatto (compresa la perdita dell'olfatto), sogni disturbati, disturbi dell'equilibrio e scarsa coordinazione (dovuta a capogiro), convulsioni, difficoltà di concentrazione, disturbi del linguaggio, perdita di memoria parziale o totale, disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità

Molto raro: aumento della sensibilità tattile

Occhio

Non comune: disturbi visivi, compresa la diplopia (visione doppia) e la visione offuscata

Molto raro: perdita temporanea della vista

Orecchio

Raro: suono/rumore nelle orecchie, calo dell'udito, compresa la sordità (solitamente reversibile)

Apparato Cardiaco *(vedere paragrafo 2. Che cosa deve sapere prima di prendere Avalox)*

Comune: cambiamento nel ritmo del cuore (ECG) in pazienti con bassi livelli di potassio nel sangue

Non comune: cambiamento nel ritmo del cuore (ECG), palpitazioni, battito cardiaco irregolare e veloce, gravi anomalie del ritmo cardiaco, angina pectoris

Raro: ritmo cardiaco accelerato, mancamento

Molto raro: ritmi cardiaci anormali battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, cessazione del battito cardiaco

Apparato Vascolare

Non comune: dilatazione dei vasi sanguigni

Raro: pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa

Apparato Respiratorio

Non comune: difficoltà di respiro, comprese le condizioni asmatiche

Apparato Gastrointestinale

Comune: nausea, vomito, mal di stomaco e dolore addominale, diarrea

Non comune: riduzione dell'appetito e dell'assunzione di cibo, meteorismo e stitichezza, disturbi di stomaco (indigestione, bruciori di stomaco), infiammazione dello stomaco, aumento di un particolare enzima digestivo nel sangue (amilasi)

Raro: difficoltà di deglutizione, infiammazione della bocca, grave diarrea contenente sangue e/o muco (colite da antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in circostanze molto rare, può dar luogo a complicazioni pericolose per la vita

Fegato

Comune: aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (transaminasi)

Non comune: compromissione della funzionalità del fegato (compreso l'aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (LDH)), aumento della bilirubina nel sangue, aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (gamma-GT e/o fosfatasi alcalina)

Raro: itterizia (ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle), infiammazione del fegato

Molto raro: infiammazione fulminante del fegato, che può evolvere ad insufficienza epatica pericolosa per la vita (compresi casi fatali)

Pelle

Non comune: prurito, eruzione cutanea, orticaria, secchezza della cute

Molto raro: alterazioni della pelle e delle mucose (vescicole dolorose in bocca / nel naso o sul pene / nella vagina), potenzialmente pericolosa per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Apparato Muscolare e Articolare

Non comune: dolore articolare, dolore muscolare

Raro: dolore e rigonfiamento dei tendini (tendinite), crampi muscolari, spasmi muscolari, debolezza muscolare

Molto raro: rottura di tendine, infiammazione delle articolazioni, rigidità muscolare, peggioramento dei sintomi di miastenia grave

Rene

Non comune: disidratazione

Raro: compromissione della funzionalità renale (compreso l'aumento di parametri di laboratorio indici della funzionalità renale, come l'urea e la creatinina), insufficienza renale

Effetti Indesiderati Generali

Non comune: sensazione d'indisposizione (prevalentemente debolezza o stanchezza), dolori, come ad es. dolore lombare, dolore toracico, dolore pelvico, dolore alle estremità, sudorazione

Raro: gonfiore (di mani, piedi, caviglie, labbra, bocca, gola)

Inoltre, casi molto rari dei seguenti effetti indesiderati, che non si può escludere possano verificarsi anche durante il trattamento con Avalox, sono stati segnalati con altri antibiotici chinolonici: aumento dei livelli di sodio nel sangue, aumento dei livelli di calcio nel sangue, un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica), reazioni muscolari con lesione delle cellule muscolari, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare o UV.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

...

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Slovacca, Slovenia, Svezia, Regno Unito: **Avelox**

Austria:	Avelox	Lussemburgo:	Avelox
Belgio:	Avelox	Malta:	Avalox
Cipro:	Avelox	Paesi Bassi:	Avelox
Danimarca:	Avelox	Polonia:	Avelox
Estonia:	Avelox	Portogallo:	Avelox
Finlandia:	Avelox	Regno Unito:	Avelox
Francia:	Izilox	Repubblica Ceca:	Avelox
Germania_:	Avalox	Repubblica Slovacca:	Avelox
Grecia:	Avelox	Slovenia:	Avelox
Irlanda:	Avelox	Spagna:	Havelox
Italia:	Avalox	Svezia:	Avelox
Lettonia:	Avelox	Ungheria:	Avelox
Lituania:	Avelox		

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta nel 02/2016~~05/2014~~

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
ETICHETTA ESTERNA PER CONFEZIONE SINGOLA CON BLISTER PP/AL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AVALOX 400 mg compresse rivestite con film

Per l'uso negli adulti

moxifloxacina

....