

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Avelox® 400 mg filmomhulde tabletten

moxifloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Avelox bevat het werkzame bestanddeel moxifloxacin. Moxifloxacin behoort tot een groep antibiotica genaamd de fluorochinolonen. Avelox doodt bacteriën die infecties veroorzaken.

Avelox wordt gebruikt bij patiënten van 18 jaar en ouder voor de behandeling van de volgende bacteriële infecties veroorzaakt door bacteriën waartegen moxifloxacin werkzaam is. Avelox dient alleen te worden gebruikt voor behandeling van deze infecties als de gebruikelijke antibiotica niet kunnen worden gebruikt of niet werkzaam waren:

- ontsteking van de bijholten
- plotselinge verslechtering van langdurige ontsteking van de luchtwegen of
- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) behalve ernstige gevallen
- milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies.

Avelox tabletten zijn niet voldoende als enige behandeling voor dit soort infecties. Daarom dient naast de Avelox tabletten nog een ander antibioticum door uw arts te worden voorgeschreven voor de behandeling van infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel...*, *Wanneer moet u extra voorzichtig...*, *Voordat u Avelox tabletten gebruikt*).

Als de volgende door bacteriën veroorzaakte infecties een verbetering hebben laten zien gedurende een eerste behandeling met Avelox oplossing voor infusie, kunnen Avelox tabletten ook door uw arts worden voorgeschreven om de behandelingskuur af te maken:

- buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie)
- infecties van de huid en weke delen.

Avelox tabletten dienen niet te worden gebruikt om een therapie te starten voor welke vorm van infectie van de huid en weke delen dan ook of bij ernstige infecties van de longen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Neem contact op met uw arts als u er niet zeker van bent of het volgende op u van toepassing is.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel moxifloxacin, andere chinolonen of één van de andere bestanddelen van Avelox tabletten (zie rubriek 6. *Aanvullende informatie*)
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u eerder last heeft gehad van peesziekten of peesafwijkingen door gebruik van chinolonen (zie rubrieken *Wanneer moet u extra voorzichtig...* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*)
- als u een aangeboren aandoening heeft of heeft gehad die gepaard gaat met afwijkingen in het hartritme (waargenomen op het ECG, hartfilmpje), een onevenwichtige zoutbalans in het bloed heeft (in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumconcentratie in het bloed), uw hartslag heel traag is ('bradycardie' genaamd), als u een zwak hart heeft (hartfalen), eerder symptomen van abnormale hartritmestoornissen hebt gehad of u gebruikt andere middelen die abnormale veranderingen op het ECG (hartfilmpje) teweegbrengen (zie rubriek *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?* in rubriek 2). Dit komt omdat Avelox veranderingen op het ECG (hartfilmpje) kan veroorzaken, namelijk een verlenging van het zogenaamde QT-interval, waardoor elektrische prikkels vertraagd worden doorgegeven.
- als u een ernstige leverziekte heeft of verhoogde leverenzymwaarden (transaminasen) van meer dan 5 maal boven de normale bovengrens.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Avelox tabletten gebruikt

- Avelox kan uw **ECG (hartfilmpje) veranderen**, in het bijzonder als u een vrouw bent of als u al op leeftijd bent. Als u een geneesmiddel gebruikt dat de kaliumspiegel in het bloed verlaagt, raadpleeg dan uw arts voordat u Avelox inneemt.
- Als u last heeft van **epilepsie** of een andere aandoening waardoor u gemakkelijk **toevallen** krijgt, raadpleeg dan uw arts voordat u Avelox gebruikt.
- Als u **problemen** heeft of ooit heeft gehad met uw **geestelijke gezondheid**, raadpleeg dan uw arts voordat u Avelox gaat gebruiken.
- Als u lijdt aan **myasthenia gravis**, kan gebruik van Avelox uw ziektesymptomen verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat dit bij u het geval is.
- Als bij u of bij een familielid **glucose-6-fosfaatdehydrogenasegebrek** (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte) is vastgesteld, meld dit dan aan uw arts. Hij zal adviseren of Avelox geschikt voor u is.
- Als u een **gecompliceerde infectie van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** heeft (d.w.z. samen met een abces van de eileiders en eierstokken of een abces van het bekken), waarvoor uw arts intraveneuze behandeling nodig vindt, is behandeling met Avelox tabletten niet geschikt.
- Voor de behandeling van **lichte tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen** dient uw arts behalve Avelox nog een ander antibioticum voor te schrijven. Als er geen verbetering van de symptomen is na 3 dagen behandeling, raadpleeg dan uw arts.

Tijdens het gebruik van Avelox tabletten

- Als u last krijgt van **hartkloppingen of onregelmatige hartslag** gedurende de behandeling, moet u direct uw arts raadplegen. Het kan zijn dat uw arts een ECG wil laten maken om uw hartritme vast te leggen.
- De **kans op hartproblemen** kan toenemen bij verhoging van de dosis. Daarom dient de aanbevolen dosering te worden opgevolgd.
- Er bestaat een heel kleine kans dat u last krijgt van een **ernstige, plotselinge, allergische reactie** (een anafylactische reactie/shock), zelfs als u Avelox voor de eerste keer gebruikt. Dit kan gepaard gaan met symptomen zoals: beklemd gevoel op de borst, duizelig worden, zich misselijk of flauw voelen, of duizelig worden bij het opstaan. **Wanneer dit het geval is, stop dan direct met Avelox en raadpleeg een arts.**
- Avelox kan een **snel optredende, ernstige leverontsteking** veroorzaken die zou kunnen leiden tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop, zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Neem contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling als u symptomen ontwikkelt zoals zich opeens niet lekker voelen en/of ziek zijn, samen met geelverkleuring van het oogwit, donkere urine, jeuken van de huid, neiging tot bloeden of hersenziekte veroorzaakt door de leveraandoening (symptomen van verminderde leverfunctie of een snelle, ernstige leverontsteking).
- Als u een **huidreactie, blaarvorming en/of afschilfering van de huid en/of slijmvliesreacties** krijgt (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u doorgaat met de behandeling.
- Antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Avelox, kunnen **toevallen** veroorzaken. Mocht dit gebeuren, stop dan de inname van Avelox en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- U kunt **symptomen van neuropathie** (aandoening van een zenuw) ervaren zoals pijn, brandend gevoel, tinteling, gevoelloosheid of krachtsverlies. Als dit gebeurt, informeer dan onmiddellijk uw arts voordat u doorgaat met de behandeling met Avelox.
- U kunt zelfs als u voor de eerste keer antibiotica van de groep chinolonen, waaronder Avelox, gebruikt **geestelijke gezondheidsproblemen** ondervinden. In zeer zeldzame gevallen hebben depressie of geestelijke gezondheidsproblemen geleid tot zelfmoordgedachten en zelfbeschadigend gedrag zoals zelfmoordpogingen (zie rubriek 4. *Mogelijke bijwerkingen*). Als u zulke reacties krijgt, stop dan de inname van Avelox en informeer onmiddellijk uw arts.
- U kunt **diarree** krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica waaronder Avelox. Als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt, of u merkt dat er bloed of slijm in de ontlasting zit, dient u onmiddellijk te stoppen met de behandeling en uw arts te raadplegen. In dit geval moet u geen middelen innemen die de darmbeweging belemmeren of vertragen.
- Avelox kan **pijn of ontstekingen aan de pezen** veroorzaken, zelfs binnen 48 uur na aanvang van de behandeling en tot verscheidene maanden na het staken van de behandeling met Avelox. Het risico op peesontsteking en peesscheuringen is verhoogd bij ouderen en patiënten die behandeld worden met corticosteroiden (bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking). Bij het eerste teken van pijn of ontsteking aan pezen dient u te stoppen met de behandeling, het/de aangedane ledema(a)t(en) rust te geven en onmiddellijk uw arts te raadplegen. Vermijd alle niet noodzakelijke lichaamsbeweging aangezien dit het risico van peesscheuring kan vergroten (zie rubrieken 2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*).
- Ouderen die **nierproblemen** hebben, moeten er op letten dat zij voldoende drinken, omdat uitdroging de kans op nierfalen kan vergroten.

- Als uw gezichtsvermogen minder wordt of als u een andere **oogaandoening** krijgt terwijl u Avelox gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk een oogarts (zie rubrieken 2. *Rijvaardigheid en het gebruik van machines* en 4. *Mogelijke bijwerkingen*).
- Door chinolonen kan uw **huid gevoeliger** worden voor **zonlicht of UV-licht**. Tijdens de behandeling met Avelox moet u langdurige blootstelling aan zonlicht voorkomen en fel zonlicht vermijden en mag u niet onder de zonnebank gaan of een andere UV-lamp gebruiken.
- De werkzaamheid van moxifloxacin oplossing voor injectie is niet vastgesteld bij de behandeling van ernstige brandwonden, infecties van diepliggend weefsel (fasciitis) en diabetische voetinfecties met osteomyelitis (infecties van het bot).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Avelox nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Let op het volgende als u Avelox gebruikt:

- Als u Avelox gebruikt met andere medicijnen die effect hebben op het hart, is er een verhoogde kans op verandering van uw hartritme. Daarom moet u Avelox niet tegelijk innemen met de volgende middelen: middelen die behoren tot de groep anti-aritmica (bijv. kinidine, hydrokinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsychotica (bijv. fenothiazines, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), tricyclische antidepressiva, bepaalde antimicrobiële middelen (bijv. saquinavir, sparfloxacin, intraveneuze erytromycine, pentamidine), antimalariamiddelen, in het bijzonder halofantrine, bepaalde antihistaminica (bijv. terfenadine, astemizol, mizolastine), en andere middelen (bijv. cisapride, intraveneuze vincamine, bepridil en difemanil).
- U moet het aan uw arts vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het kaliumgehalte in uw bloed kunnen verlagen of middelen die uw hartslag vertragen, omdat deze middelen ook het risico op ernstige hartritmestoornissen kunnen vergroten tijdens het gebruik van Avelox.
- Alle middelen die magnesium of aluminium bevatten zoals antacida (tegen overtollig maagzuur) en alle middelen die ijzer of zink bevatten, middelen die didanosine bevatten of middelen die sucralfaat bevatten om maagdarmklachten te behandelen, kunnen de werking van Avelox tabletten verminderen. Daarom moet u de Avelox tablet 6 uur vóór of na het andere middel innemen.
- Het gebruik van geactiveerde kool tegelijkertijd met Avelox vermindert de werking van Avelox. Daarom wordt aanbevolen deze middelen niet tegelijkertijd te gebruiken.
- Als u ook bloedverdunners via de mond (bijv. warfarine) gebruikt, kan de arts het nodig vinden om de stollingstijd van het bloed te bepalen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De werking van Avelox wordt niet door de inname van voedsel (inclusief melkproducten) beïnvloed.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Avelox niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Avelox kan u duizelig maken of een licht gevoel in het hoofd geven, u kunt een plotseling, voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen ervaren of u kunt gedurende korte tijd flauwvallen. Als u last heeft van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Avelox tabletten bevatten lactose. Wanneer uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Avelox inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen is eenmaal daags één tablet van 400 mg.

Avelox tabletten zijn voor oraal gebruik. Slik de tablet zonder stukbijten door (om de bittere smaak te verhullen) met flink wat drinken. U kunt de tablet met of zonder eten innemen. Het wordt aanbevolen om de tablet elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen.

Er is geen aanpassing van de dosis nodig bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht of bij patiënten met nierproblemen.

De duur van de behandeling hangt af van het type infectie. Tenzij anders voorgeschreven door uw arts is de aanbevolen behandelingsduur van Avelox:

- | | |
|--|------------|
| – bij plotselinge verslechtering van chronische bronchitis (acute exacerbatie van chronische bronchitis) | 5-10 dagen |
| – bij niet ernstige buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (pneumonie) | 10 dagen |
| – bij acute ontsteking van de bijholten (acute bacteriële sinusitis) | 7 dagen |
| – milde tot matig ernstige infecties van de hoger gelegen vrouwelijke geslachtsorganen (ontsteking in het kleine bekken), waaronder infecties van de eileiders en infecties van het baarmoederslijmvlies | 14 dagen |

Het is belangrijk dat u de kuur afmaakt, ook als u zich na een paar dagen beter begint te voelen. Als u de behandeling te vroeg afbreekt, kan het zijn dat de infectie nog niet helemaal over is of terugkomt, of dat uw toestand verslechtert; ook kunt u een bacteriële resistentie tegen het antibioticum ontwikkelen.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling moeten niet overschreden worden (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel..., Wanneer moet u extra voorzichtig...*).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Mocht u meer dan de voorgeschreven dosering van één tablet per dag hebben ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Neem, indien mogelijk, alle overgebleven tabletten, het doosje of deze bijsluiter mee om aan uw arts of apotheker te laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet vergeten bent in te nemen, dient u deze zo snel mogelijk nadat u het zich herinnert nog dezelfde dag in te nemen. Als u een dag geen tablet inneemt, neem dan de volgende dag de normale dosis (één tablet) in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u de behandeling met dit geneesmiddel voortijdig stopt, kan de infectie nog niet geheel genezen zijn. Raadpleeg uw arts wanneer u de behandeling met de tabletten vóór het einde van de kuur wilt stoppen.

Heeft u u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Avelox bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Avelox. Bij de evaluatie van de bijwerkingen is gebruik gemaakt van de volgende frequentie indeling:

Vaak: bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms: bij meer dan 1 op de 1.000 maar minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden: bij meer dan 1 op de 10.000 maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, met inbegrip van zeldzame gevallen

Infecties

Vaak: infecties veroorzaakt door resistente bacteriën of door schimmels (orale of vaginale infecties veroorzaakt door Candida)

Bloed- en lymfestelsel

Soms: laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen), daling of stijging van bepaalde bloedcellen die nodig zijn voor de bloedstolling, stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen), vertraagde bloedstolling
Zeer zelden: versnelde bloedstolling, significante afname van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose)

Allergische reacties

Soms: allergische reactie
Zelden: ernstige, plotselinge algemene allergische reactie waaronder zeer zelden levensbedreigende shock (bijv. problemen met ademen, bloeddrukdaling, snelle hartslag), oedeem (zwellen, incl. een mogelijk levensbedreigende opzwellen van de keel)

Afwijkende laboratoriumwaarden

Soms: toegenomen hoeveelheid vetten in het bloed
Zelden: bloedsuiker verhoogd, ureum in het bloed verhoogd

Psychische aandoeningen

Soms: angst, rusteloosheid/opwinding
Zelden: emotionele onevenwichtigheid, depressie (zeer zelden leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen), waanvoorstellingen
Zeer zelden: gevoel van vervreemding van zichzelf (niet zichzelf zijn), verlies van realiteitszin (mogelijk leidend tot zelfbeschadigend gedrag, zoals het krijgen van zelfmoordideeën/-gedachten of zelfmoordpogingen)

Zenuwstelsel

Vaak: hoofdpijn, duizeligheid
Soms: tintelingen (gevoel van speldenprikken) en/of gevoelloosheid, verandering van smaak (heel zelden verlies van smaak), verwardheid en desoriëntatie, slaapproblemen (vooral slapeloosheid), beven, gevoel van duizeligheid (draaierigheid of omvallen), slaperigheid
Zelden: verminderde tastzin, verandering van reuk (waaronder verlies van reuk), abnormaal dromen, balansstoornis en slechte coördinatie (door duizeligheid), toevallen, concentratiestoornissen, spraakstoornis, gedeeltelijk of totaal geheugenverlies
Zeer zelden: verhoogde gevoeligheid van de huid

Ogen

Soms: stoornissen in gezichtsvermogen, waaronder dubbel en wazig zien
Zeer zelden: voorbijgaand verlies van het gezichtsvermogen

Oren

Zelden: oorsuizen, gehoorafname, inclusief doofheid (gewoonlijk omkeerbaar)

Hart (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel ...*)

Vaak: verandering van het hartritme (ECG) bij patiënten met lage kaliumspiegel
Soms: verandering van het hartritme (ECG), hartkloppingen, onregelmatige of versnelde hartslag, ernstige hartritmeafwijkingen, angina pectoris (pijn op de borst)
Zelden: abnormaal snel hartritme, flauwvallen
Zeer zelden: afwijkende hartritmes, levensbedreigende onregelmatige hartslag, hartstilstand

Bloedvaten

Soms: bloedvatverwijding
Zelden: hoge bloeddruk, lage bloeddruk

Ademhalingsstelsel

Soms: moeilijkheden met ademen, waaronder astmatische aandoeningen

Maagdarmkanaal

Vaak: misselijkheid, braken, maag- en buikpijn, diarree
Soms: verlies van eetlust, verstopping, winderigheid, van streek zijnde maag (verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur), maagontsteking, toename van een speciaal verteringsenzym in het bloed (amylase)
Zelden: moeite met slikken, ontsteking van de mond, ernstige diarree met bloed en/of slijm (antibioticagerelateerde colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis), die in zeer zeldzame gevallen kan leiden tot levensbedreigende complicaties

Lever

Vaak: toename van een bepaald leverenzym in het bloed (transaminase)
Soms: verminderde leverfunctie (waaronder toename van een bepaald leverenzym in het bloed (lactaatdehydrogenase)), toename van rode galkleurstof (bilirubine) in het bloed, toename van bepaalde leverenzymen in het bloed (gammaglutamyltransferase en/of alkalische fosfatase)
Zelden: geelzucht (geelkleuring van het oogwit of de huid), leverontsteking
Zeer zelden: heftige leverontsteking (fulminante hepatitis) mogelijk leidend tot levensbedreigend leverfalen (waaronder gevallen met fatale afloop)

Huid

Soms: jeuk, huiduitslag, netelroos, droge huid
Zeer zelden: afwijkingen van huid en slijmvlies (pijnlijke blaasjes in de mond/neus of bij de penis/vagina), mogelijk levensbedreigend (Stevens-Johnson syndroom, afsterven van de huid door loslating)

Spier- en gewrichtsstelsel

- Soms: gewrichtspijn, spierpijn
Zelden: peesontsteking (tendinitis), spierkramp, spiertrekking, spierzwakte
Zeer zelden: peesscheuring, ontsteking van de gewrichten, spierstijfheid, verslechtering van de symptomen van myasthenia gravis

Nieren

- Soms: uitdroging
Zelden: verminderde nierfunctie (waaronder verhoogde laboratoriumwaarden voor nierfunctie zoals ureum en creatinine), nierfalen

Algemene bijwerkingen

- Soms: zich niet lekker voelen (voornamelijk algehele zwakte of vermoeidheid), pijn in rug, borst, bekken of ledematen, zweten
Zelden: zwelling (van handen, voeten, enkels, lippen, mond, keel)

Verder zijn heel zelden bij gebruik van andere chinolonen de volgende bijwerkingen gemeld, die mogelijk ook kunnen optreden bij gebruik van Avelox: verhoogde natrium- of calciumspiegel in het bloed, een speciale vorm van afname van het aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie), spierreacties met spiercelschade, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht en UV-stralen, klachten die samenhangen met het zenuwstelsel zoals pijn, brandend gevoel, tinteling, gevoelloosheid en/of krachtsverlies in de ledematen.

Krijgt u veel last van een bijwerking, in het bijzonder als één van de bijwerkingen ernstig wordt? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u een volgende dosis neemt.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de stripverpakking en op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en ze komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is moxifloxacin. Elke tablet bevat 400 mg moxifloxacin als hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, croscarmellose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 4000, ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Avelox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke matrode, filmomhulde tablet is gemarkeerd met “M400” aan de ene kant, en “BAYER” aan de andere kant.

Avelox tabletten zijn verpakt in kartonnen doosjes met kleurloze of witte niet-doorschijnende stripverpakkingen van polypropyleen/aluminium.

Ze zijn verkrijgbaar in doosjes met 5, 7 of 10 tabletten en in ziekenhuisverpakkingen met 25, 50, 70, 80 of 100 tabletten.

Eén-tabletsverpakking in doosje met aluminium/aluminiumstripverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht, tel. 0297 280666

Fabrikant:

Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Duitsland

Avelox 400 mg tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 28118.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Oostenrijk	Avelox
België	Avelox
Cyprus	Avelox
Tsjechische Republiek	Avelox
Denemarken	Avelox
Estland	Avelox
Finland	Avelox
Frankrijk	Izilox
Duitsland	Avalox
Griekenland	Avelox
Hongarije	Avelox
Ierland	Avelox
Italië	Avalox
Letland	Avelox
Litouwen	Avelox
Luxemburg	Avelox
Malta	Avelox
Nederland	Avelox
Polen	Avelox
Portugal	Avelox
Slowaakse Republiek	Avelox
Slovenië	Avelox
Spanje	Havelox
Zweden	Avelox
Verenigd Koninkrijk	Avelox

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011.