

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE****Avalox 400 mg/250 ml soluzione per infusione**

Per l'uso negli adulti

Moxifloxacina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Avalox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Avalox
3. Come usare Avalox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Avalox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Avalox e a cosa serve**

Avalox contiene il principio attivo moxifloxacina, che fa parte di un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. Avalox agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni, se queste sono causate da batteri sensibili alla moxifloxacina.

Avalox si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli

## 2. Che cosa deve sapere prima di prendere Avalox

Contatti il medico se ha il dubbio di appartenere ad uno dei gruppi di pazienti descritti sotto.

### Non prenda Avalox

- Se è allergico al principio attivo moxifloxacina, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o allatta al seno.
- Se ha meno di 18 anni di età.
- Se ha precedenti di malattia o disturbo dei tendini in relazione ad un trattamento con antibiotici chinolonici (vedere paragrafi *Avvertenze e precauzioni* e 4. *Possibili effetti indesiderati*).
- Se ha dalla nascita, o ha avuto, qualsiasi condizione che comporti anomalie del ritmo cardiaco (riscontrate all'ECG, registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio dei sali nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha ritmo cardiaco molto lento (detto "bradicardia"), ha il cuore debole (insufficienza cardiaca), ha precedenti di anomalie del ritmo cardiaco, o sta prendendo altri medicinali che provocano alterazioni dell'ECG (vedere paragrafo *Altri medicinali ed Avalox*). Questo perché AVALOX può determinare alterazioni dell'ECG, che consistono in un prolungamento dell'intervallo QT, cioè un ritardo nella conduzione dei segnali elettrici.
- Se ha una grave malattia al fegato o gli enzimi epatici (transaminasi) aumentati di oltre 5 volte il limite superiore della norma.

### Avvertenze e precauzioni

#### Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Avalox, se in passato ha avuto *una qualsiasi reazione avversa grave* durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

### Informi il medico prima che Avalox le sia somministrato per la prima volta

- Avalox può **modificare l'ECG** specialmente nelle donne e nelle persone anziane. Se sta prendendo **medicinali che riducono i livelli di potassio nel sangue**, consulti il medico prima che Avalox le sia somministrato (vedere anche paragrafi *Non usi Avalox e Altri medicinali ed Avalox*).
- Se soffre di **epilessia** o di una condizione che la rende soggetto alle **convulsioni**, consulti il medico prima che Avalox le sia somministrato.
- Se ha o ha avuto in passato **problemi mentali**, consulti il medico prima che Avalox le sia somministrato.
- Se soffre di **miastenia grave**, l'assunzione di Avalox può peggiorare i sintomi della malattia. Se pensa di esserne affetto, si rivolga immediatamente al medico.
- Se le è stato diagnosticato **un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno** (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Se ha già subito in precedenza episodi di **dissezione dell'aorta** (una lacerazione della parete dell'aorta).
- Se ha precedenti familiari di **aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta** o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).
- Se lei, o qualcuno della sua famiglia, soffre di **deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi** (una rara malattia ereditaria), informi il medico, che le indicherà se Avalox è adatto a lei.
- Avalox deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa (in vena) e non deve essere somministrato in un'arteria.

#### Quando usa Avalox

- Se avverte **palpitazioni o battito cardiaco irregolare** durante il periodo di trattamento, informi immediatamente il medico, che potrà farle un ECG per misurare il ritmo cardiaco.
- Il **rischio di problemi cardiaci** può aumentare con l'aumentare della dose e con la velocità di perfusione in vena.
- C'è una remota possibilità che si manifesti una **grave ed improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico) anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa l'assunzione di Avalox soluzione per infusione.**

- Avalox può provocare una **grave infiammazione del fegato a rapida evoluzione**, che può portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita (compresi casi fatali, vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*). Contatti il medico prima di proseguire il trattamento se accusa malessere improvviso o nota ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito, tendenza al sanguinamento o disturbi del pensiero o dell'attenzione.
- In caso di **reazione cutanea, formazione di vescicole e/o desquamazione della pelle e/o di reazioni mucose** (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*), si rivolga immediatamente al medico prima di continuare il trattamento.
- Gli antibiotici chinolonici, compreso Avalox, possono provocare **convulsioni**. Se ciò accade, il trattamento con Avalox deve essere interrotto.
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**  
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Avalox, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.  
  
Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Avalox, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.
- Raramente possono manifestarsi sintomi di **danni ai nervi (neuropatia)** quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Avalox e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.
- Può accusare **problemi mentali** anche prendendo antibiotici chinolonici, compreso Avalox, per la prima volta. In casi molto rari la depressione o i problemi mentali hanno portato a pensieri suicidari e a comportamenti di tipo autoaggressivo, come i tentativi di suicidio (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*). Se sviluppa tali reazioni, il trattamento con Avalox deve essere interrotto.
- Durante o dopo l'assunzione di antibiotici, compreso Avalox, può manifestarsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Avalox e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Raramente possono manifestarsi **dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini** (vedere paragrafo 2. *Non prenda Avalox* e 4 *Possibili effetti indesiderati*). Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Avalox. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Avalox, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

- Se avverte un **dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena**, si rechi immediatamente al pronto soccorso.
- Se è anziano e soffre di **problemi ai reni**, cerchi di assumere una sufficiente quantità di liquidi, perché la disidratazione può aumentare il rischio d'insufficienza renale.
- Se nota un **indebolimento della vista** o se i suoi **occhi** sembrano subire altri tipi di effetti, 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) (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*). Nei pazienti trattati con Avalox, le alterazioni della glicemia si sono manifestate prevalentemente nei pazienti anziani diabetici sottoposti a trattamento concomitante con medicinali antidiabetici orali che abbassano i livelli di zuccheri nel sangue (ad es. sulfanilurea) o con insulina. È stata riportata perdita di conoscenza dovuta alla grave diminuzione della glicemia (coma ipoglicemico). Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- Gli antibiotici chinolonici possono rendere la **pelle più sensibile alla luce solare o UV**. Eviti l'esposizione prolungata alla luce solare, la luce solare intensa e non faccia uso di lettini abbronzanti o di lampade UV durante il trattamento con Avalox.
- L'esperienza sull'uso di Avalox sequenziale (endovenoso/orale) per il trattamento dell'infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale è limitata.
- L'efficacia di Avalox nel trattamento di ustioni gravi, infezioni dei tessuti profondi, ulcere purulente importanti (ascessi) ed infezioni di piede diabetico con osteomielite (infezione del midollo osseo) non è stata dimostrata.

### Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini ed agli adolescenti al di sotto dei 18 anni perché l'efficacia e la sicurezza della moxifloxacin non sono state stabilite in questo gruppo di età (vedere paragrafo *Non usi Avalox*).

### Altri medicinali e Avalox

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale oltre ad Avalox.

Per quanto riguarda Avalox sappia che:

Se sta usando Avalox ed altri medicinali che agiscono sul cuore c'è un rischio maggiore di alterazioni del ritmo cardiaco. Perciò non usi Avalox con i seguenti medicinali: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antipsicotici (ad es. fenotiazine, pimozide, sertindolo, aloperidolo, sultopride), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (ad es. saquinavir, sparfloxacin, eritromicina endovenosa, pentamidina, antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (ad es. terfenadina, astemizolo, mizolastina) ed altri medicinali (ad es. cisapride, vincamina endovenosa, bepridile, difemanile).

Deve informare il medico se sta prendendo altri medicinali che possono ridurre i livelli di potassio nel sangue (per esempio alcuni diuretici, alcuni lassativi e clisteri [ad alte dosi] o corticosteroidi [farmaci antiinfiammatori], anfotericina B) o rallentare il ritmo cardiaco, perché questi possono anche aumentare il rischio di gravi alterazioni del ritmo cardiaco durante l'assunzione di Avalox.

- Se sta prendendo anticoagulanti orali (ad es. warfarin), può darsi che il medico debba controllarle frequentemente il tempo di coagulazione del sangue.

### **Avalox con cibi e bevande**

L'effetto di Avalox non è influenzato dal cibo, compresi latte, latticini e formaggi.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non prenda Avalox se è in gravidanza o sta allattando al seno.

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di poter essere in gravidanza o se sta pianificando un a gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Studi sugli animali non hanno indicato che la sua fertilità sia compromessa da questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Avalox può provocare capogiro o senso di stordimento, improvvisa perdita temporanea della vista, o brevi perdite di coscienza. Se le fa questo effetto, non guidi né azioni macchinari.

### **Avalox contiene sodio**

Questo medicinale contiene 787 milligrammi (circa 34 millimoli) di sodio per dose (il maggior componente del sale da cucina) in ogni flacone contenente 250 millilitri di soluzione per infusione. Questo equivale al 39,35% della dose massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto.

## **3. Come usare Avalox**

Avalox le verrà sempre somministrato da un medico o da un operatore sanitario.

La dose raccomandata per gli adulti è un flacone -sacca una volta al giorno.

Avalox è per uso endovenoso. Il medico deve assicurare che l'infusione avvenga a velocità costante per una durata di 60 minuti.

Non è necessario adattare la dose nei pazienti anziani, nei pazienti con basso peso corporeo o nei pazienti con problemi renali.

Il medico deciderà in merito alla durata del suo trattamento con Avalox. In alcuni casi il medico potrà iniziare il trattamento con Avalox soluzione per infusione e successivamente continuare con Avalox compresse.

La durata del trattamento dipende dal tipo d'infezione e dalla sua risposta al trattamento. Tuttavia la durata d'impiego raccomandata è:

- Infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale 7 - 14 giorni  
La maggior parte dei pazienti con polmonite è passata al trattamento orale con Avalox compresse entro 4 giorni.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli 7 - 21 giorni  
Per i pazienti con infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli la durata media del trattamento endovenoso è stata di circa 6 giorni, con una durata media complessiva (infusione seguita dalle compresse) di 13 giorni.

È importante che completi il ciclo di trattamento, anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, la sua infezione potrebbe non essere completamente guarita, può avere una ricaduta o la sua condizione può peggiorare e può anche creare una resistenza batterica all'antibiotico.

Non deve superare né la dose né la durata di trattamento raccomandate (vedere paragrafo 2. *Cosa deve sapere prima di prendere Avalox, Avvertenze e precauzioni*).

**Se riceve più Avalox di quanto deve**

Se teme che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Avalox, contatti immediatamente il medico.

**Se salta una dose di Avalox**

Se teme di avere saltato una dose di Avalox, contatti immediatamente il medico.

**Se interrompe il trattamento con Avalox**

Se il trattamento con questo medicinale viene interrotto troppo presto, la sua infezione potrebbe non essere completamente guarita. Consulti il medico se desidera interrompere il trattamento con Avalox soluzione per infusione o Avalox compresse prima della fine del ciclo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

**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 durante il trattamento con Avalox sono elencati di seguito:

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 cute e delle membrane mucose come vesciche dolorose in bocca/nel naso o sul pene/nella vagina (sindrome di Stevens-Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica) (effetto indesiderato molto raro, potenzialmente letale);
- Infiammazione dei vasi sanguigni (i segni possono essere macchie rosse sulla cute, solitamente sulla porzione inferiore delle gambe od effetti come dolori articolari) (effetto indesiderato molto raro);
- 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);

**interrompa l'assunzione di Avalox e contatti il medico immediatamente**, poiché necessita di una consulenza medica urgente.

Inoltre, se avverte:

- perdita transitoria della vista (effetto indesiderato molto raro), disturbi o dolore agli occhi, specialmente a causa dell'esposizione alla luce (effetto avverso molto raro a 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 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 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, neutrofilii)
- 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 di una vena
- 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)

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

I seguenti sintomi sono stati osservati più frequentemente nei pazienti trattati per via endovenosa:

Comune: (possono interessare fino a 1 persona su 10)  
aumento di un particolare enzima del fegato nel sangue (gamma-GT)

Non comune: (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diarrea grave con presenza di sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici) che in circostanze molto rare può evolvere in complicanze potenzialmente fatali
- ritmo cardiaco anomalo e rapido
- allucinazioni
- pressione del sangue bassa
- danno ai reni (tra cui aumento dei valori del quadro renale delle analisi di laboratorio, come urea e creatinina)
- insufficienza renale
- edema (gonfiore di mani, piedi, caviglie, labbra, bocca, gola)
- convulsioni

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 della pressione nel cranio (i sintomi includono: mal di testa, disturbi della vista inclusa la visione sfocata, punti ciechi, visione doppia, perdita della vista) 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 di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Avalox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone -sacca e sul cartone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura inferiore ai 15°C.

Usare immediatamente dopo l'apertura e/o la diluizione.

Questo prodotto è esclusivamente monouso. L'eventuale soluzione non utilizzata dev'essere eliminata. In caso di conservazione del prodotto a basse temperature si può verificare precipitazione del soluto il quale si ridissolverà a temperatura ambiente.

Non utilizzare questo medicinale in presenza di particelle visibili o se la soluzione è torbida.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Avalox

- Il principio attivo è moxifloxacin. Ogni flacone sacca contiene 400 milligrammi di moxifloxacin (come cloridrato). 1 millilitro contiene 1,6 mg di moxifloxacin (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico 1N (per la regolazione del pH), sodio idrossido soluzione 2N (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo *Avalox contiene sodio*)

### Descrizione dell'aspetto di Avalox e contenuto della confezione

Avalox è una soluzione per infusione limpida, di colore giallo.

Avalox è confezionato in astucci di cartone contenenti un flacone di vetro da 250 ml con tappo di gomma clorobutilica o bromobutilica. Avalox è disponibile in confezioni da 1 flacone e confezionamenti multipli da 5 flaconi, ognuno contenente un flacone.

Avalox è confezionato in astucci di cartone contenenti sacche di poliolefina da 250 ml con raccordo di polipropilene, sigillate in un involucro di alluminio. Sono disponibili confezioni da 5 e 12 sacche.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano  
 Produttore: Bayer AG, D-51368 Leverkusen, Germania.

### Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

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

Francia: **Izilox**  
Germania, Italia: **Avalox**  
Spagna: **Actira**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Avalox può essere somministrato mediante tubo a T insieme con le seguenti soluzioni:  
acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro 0,9%, sodio cloruro 1 molare, glucosio 5%/10%/40%,  
xilitolo 20%, soluzione di Ringer, soluzione di sodio lattato composto (soluzione di Hartmann, soluzione di  
Ringer lattato).  
Avalox non dev'essere infuso insieme con altri farmaci.

Le seguenti soluzioni per infusione sono risultate incompatibili con Avalox soluzione per infusione:  
Soluzioni di sodio cloruro 10% e 20%  
Soluzioni di sodio bicarbonato 4,2% e 8,4%

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Avalox 400 mg compresse rivestite con film

Per l'uso negli adulti

Moxifloxacin

**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.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Avalox e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Avalox
3. Come prendere Avalox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Avalox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Avalox e a cosa serve

Avalox contiene il principio attivo moxifloxacin, che fa parte di un gruppo di antibiotici chiamati fluorochinoloni. Avalox agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni.

Avalox si usa nei pazienti di almeno 18 anni di età per trattare le seguenti infezioni batteriche, quando sono causate da batteri verso i quali la moxifloxacin è attiva. Avalox deve essere usato solo per trattare queste infezioni quando gli antibiotici di impiego comune non possono essere usati o non hanno funzionato:

Infezione dei seni paranasali, improvviso peggioramento di un'infezione di lunga durata delle vie aeree oppure infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale (con l'eccezione dei casi gravi).

Infezioni lievi o moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile (malattia infiammatoria pelvica), comprese le infezioni a carico delle tube di Falloppio e della mucosa uterina.

Avalox compresse non è sufficiente da solo per la terapia di questo tipo di infezioni e il medico deve pertanto prescrivere un altro antibiotico per il trattamento delle infezioni del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, in aggiunta ad Avalox compresse (vedere paragrafo 2. *Che cosa deve sapere prima di prendere Avalox, Avvertenze e precauzioni*, *Informi il medico prima di prendere Avalox*).

Se le seguenti infezioni batteriche hanno mostrato un miglioramento durante un trattamento iniziale con Avalox soluzione per infusione, il medico può anche prescrivere Avalox compresse per completare il ciclo di terapia: infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale, infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Avalox compresse non deve essere usato per iniziare la terapia per qualsiasi tipo di infezione della pelle e dei tessuti molli o nelle infezioni gravi dei polmoni.

## 2. Che cosa deve sapere prima di prendere Avalox

Contatti il medico se ha il dubbio di appartenere ad uno dei gruppi di pazienti descritti sotto.

### Non prenda Avalox

- Se è allergico al principio attivo moxifloxacin, a qualsiasi altro antibiotico chinolonico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è in gravidanza o allatta al seno.
- Se ha meno di 18 anni.
- Se ha precedenti di malattia o disturbo dei tendini in relazione ad un trattamento con antibiotici chinolonici (vedere paragrafi *Avvertenze e precauzioni ... e 4. Possibili effetti indesiderati*).
- Se ha dalla nascita, o ha avuto, qualsiasi condizione che comporti anomalie del ritmo cardiaco (riscontrate all'ECG, registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio dei sali nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue) ha ritmo cardiaco molto lento (detto "bradicardia"), ha il cuore debole (insufficienza cardiaca), ha precedenti di anomalie del ritmo cardiaco, o sta prendendo altri medicinali che provocano alterazioni dell'ECG (vedere paragrafo *Altri medicinali e Avalox*). Questo perché Avalox può determinare alterazioni dell'ECG, che consistono in un prolungamento dell'intervallo QT, cioè un ritardo nella conduzione dei segnali elettrici.
- Se ha una grave malattia al fegato o aumento degli enzimi epatici (transaminasi) di oltre 5 volte il limite superiore della norma.

### Avvertenze e precauzioni

#### Prima di prendere questo medicinale

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Avalox, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

### Informi il medico prima di prendere Avalox

- Avalox può **modificare l'ECG**, specialmente nelle donne e nelle persone anziane. Se sta prendendo medicinali che riducono i livelli di potassio nel sangue, consulti il medico prima di prendere Avalox (vedere anche paragrafo *Non prenda Avalox e Altri medicinali e Avalox*).
- Se soffre di **epilessia** o di una condizione che la rende soggetto alle **convulsioni**, consulti il medico prima di prendere Avalox.
- Se ha o ha avuto in passato **problemi mentali**, consulti il medico prima di prendere Avalox.
- Se soffre di **miastenia grave**, l'assunzione di Avalox può peggiorare i sintomi della malattia. Se pensa di esserne affetto, si rivolga immediatamente al medico.
- Se le è stato diagnosticato **un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno** (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- Se ha già subito in precedenza episodi di **dissezione dell'aorta** (una lacerazione della parete dell'aorta).

- Se ha precedenti familiari di **aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta** o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).
- Se lei, o qualcuno della sua famiglia, soffre di **deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi** (una rara malattia ereditaria), informi il medico, che le indicherà se Avalox è adatto a lei.

Agenzia Italiana del Farmaco

- In caso di **infezione complicata del tratto superiore dell'apparato genitale femminile** (ad esempio associata ad un ascesso delle tube e delle ovaie o della pelvi), per la quale il medico consideri necessario un trattamento endovenoso, il trattamento con Avalox compresse non è appropriato.
- Per il trattamento delle **infezioni lievi o moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile**, il medico deve prescrivere un altro antibiotico in aggiunta ad Avalox. Se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

### Quando prende Avalox

- Se avverte **palpitazioni o battito cardiaco irregolare** durante il periodo di trattamento, informi immediatamente il medico, che potrà farle un ECG per misurare il ritmo cardiaco,
- Il **rischio di problemi cardiaci** può aumentare con l'aumentare della dose. Per questo, deve attenersi al dosaggio consigliato.
- C'è una remota possibilità che si manifesti una **grave ed improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico) anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, interrompa l'assunzione di Avalox e consulti il medico immediatamente.**
- Avalox può provocare una **grave infiammazione del fegato a rapida evoluzione**, che può portare ad insufficienza epatica pericolosa per la vita (compresi casi fatali, vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*). Contatti il medico prima di proseguire il trattamento se sviluppa rapidamente segni quali sensazione di malessere e/o nausea associata ad ingiallimento del bianco degli occhi, urine scure, prurito, tendenza al sanguinamento o encefalopatia di origine epatica (sintomi di ridotta funzionalità del fegato o di una grave infiammazione del fegato a rapida evoluzione).
- In caso di **reazione cutanea, formazione di vescicole e/o desquamazione della pelle e/o di reazioni delle mucose** (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*), si rivolga immediatamente al medico prima di continuare il trattamento.
- Gli antibiotici chinolonici, compreso Avalox, possono provocare **convulsioni**. Se ciò accade, il trattamento con Avalox deve essere interrotto.
- **Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare**  
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Avalox, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno.  
  
Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Avalox, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.
- Raramente possono manifestarsi **sintomi di danni ai nervi (neuropatia)** quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Avalox e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.



- Può accusare **problemi mentali** anche prendendo antibiotici chinolonici, compreso Avalox, per la prima volta. In casi molto rari la depressione o i problemi mentali hanno portato a pensieri suicidari e a comportamenti di tipo autoaggressivo, come i tentativi di suicidio (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*). Se sviluppa tali reazioni, il trattamento con Avalox deve essere interrotto.
- Durante o dopo l'**assunzione** di antibiotici (compreso Avalox) può manifestarsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Avalox e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicinali che *bloccano o riducono i movimenti intestinali*.
- Raramente possono manifestarsi **dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini** (vedere paragrafo *Non prenda Avalox* e 4 *Possibili effetti indesiderati*). Il rischio è maggiore se è anziano (età superiore a 60 anni), ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e le rotture di tendine possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Avalox. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (ad esempio alla caviglia, al polso, al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Avalox, si rivolga al medico e tenga la parte dolente a riposo. Eviti qualsiasi movimento fisico non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.
- Se avverte un **dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena**, si rechi immediatamente al pronto soccorso.
- Se è anziano e soffre di **problemi ai reni**, cerchi di assumere una sufficiente quantità di liquidi, perché la disidratazione può aumentare il rischio d'insufficienza renale.
- Se nota un **indebolimento della vista** o se i suoi **occhi** sembrano subire altri tipi di effetti, 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) (vedere paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*). Nei pazienti trattati con Avalox, le alterazioni della glicemia si sono manifestate prevalentemente nei pazienti anziani diabetici sottoposti a trattamento concomitante con medicinali antidiabetici orali che abbassano i livelli di zuccheri nel sangue (ad es. sulfamilurea) o con insulina. È stata riportata perdita di conoscenza dovuta alla grave diminuzione della glicemia (coma ipoglicemico). Se soffre di diabete, i livelli di zuccheri nel suo sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.
- Gli antibiotici chinolonici possono rendere la **pelle più sensibile alla luce solare o UV**. Eviti l'esposizione prolungata alla luce solare, la luce solare intensa e non faccia uso di lettini abbronzanti o di lampade UV durante il trattamento con Avalox.
- L'efficacia di moxifloxacina in soluzione per infusione nel trattamento di ustioni gravi, infezioni dei tessuti profondi, ulcere purulente importanti (ascessi) ed infezioni di piede diabetico con osteomielite (infezione del midollo osseo) non è stata dimostrata.

### Bambini e adolescenti

Non somministrare il medicinale a bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età perché l'efficacia e la tollerabilità non sono state stabilite in questa fascia di età (vedere paragrafo *Non prenda Avalox*).

### Altri medicinali e Avalox

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale oltre ad Avalox.

Per quanto riguarda Avalox sappia che:

- Se sta prendendo Avalox ed altri medicinali che agiscono sul cuore c'è un rischio maggiore di alterazioni del ritmo cardiaco. Perciò non prenda Avalox con i seguenti medicinali: medicinali che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antipsicotici (ad es. fenotiazine, pimozide, sertindolo, aloperidolo, sultopride), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (ad es. saquinavir, sparfloxacina, eritromicina endovenosa, pentamidina, antimalarici, in particolare alofantrina), alcuni antistaminici (ad es. terfenadina, astemizolo, mizolastina) ed altri medicinali (ad es. cisapride, vincamina endovenosa, bepridile, difemanile).
- Deve informare il medico se sta prendendo altri medicinali che possono ridurre i livelli di potassio nel sangue (per esempio alcuni diuretici, alcuni lassativi e clisteri [ad alte dosi] o corticosteroidi [farmaci antiinfiammatori], anfotericina B) o rallentare il ritmo cardiaco, perché questi possono anche aumentare il rischio di gravi alterazioni del ritmo cardiaco durante l'assunzione di Avalox.
- I medicinali che contengono magnesio o alluminio, come gli antiacidi per l'indigestione, ferro o zinco, didanosina o sucralfato per il trattamento dei disturbi gastrointestinali possono ridurre l'azione di Avalox compresse. Se prende uno di questi medicinali, prenda la compressa di Avalox 6 ore prima o 6 ore dopo.
- Prendere carbone medicinale per bocca assieme ad Avalox compresse riduce l'azione di Avalox. Si raccomanda pertanto di non usare questi medicinali insieme.
- Se sta prendendo anticoagulanti orali (ad es. warfarin), può darsi che il medico debba controllarle frequentemente il tempo di coagulazione del sangue.

#### **Avalox con cibi e bevande**

L'effetto di Avalox non è influenzato dal cibo, compresi latte, latticini e formaggi.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in gravidanza o sta allattando al seno non prenda Avalox.

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, se pensa di poter essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Studi sugli animali non hanno indicato che la sua fertilità sia compromessa da questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Avalox può provocare capogiro o senso di stordimento, improvvisa perdita temporanea della vista, o brevi perdite di coscienza. Se le fa questo effetto, non guidi veicoli né azioni macchinari.

#### **Avalox contiene lattosio e sodio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Avalox.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ogni compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Avalox**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è una compressa rivestita con film da 400 mg una volta al giorno.

Avalox compresse è per uso orale. Inghiotta la compressa intera (per non sentirne il gusto amaro) con acqua abbondante o altra bevanda. Può prendere Avalox con il cibo o senza. Si raccomanda di prendere la compressa più o meno alla stessa ora ogni giorno.

Non è necessario adattare la dose nei pazienti anziani, nei pazienti con basso peso corporeo o nei pazienti con problemi renali.

La durata del trattamento dipende dal tipo d'infezione. Se non diversamente indicato dal medico, la durata d'impiego raccomandata per Avalox compresse rivestite con film è:

- Improvviso peggioramento della bronchite cronica (riacutizzazione di broncopneumopatia cronica ostruttiva inclusa la bronchite) 5-10 giorni
- Infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale, con l'eccezione dei casi gravi 10 giorni
- Infezione acuta dei seni paranasali (sinusite acuta batterica) 7 giorni
- Infezioni lievi o moderate del tratto superiore dell'apparato genitale femminile (malattia infiammatoria pelvica), comprese le infezioni a carico delle tube di Falloppio e della mucosa uterina 14 giorni

Quando le compresse rivestite con film di Avalox sono utilizzate per completare un corso di terapia iniziata con Avalox soluzione per infusione, le dosi raccomandate sono:

- Infezione dei polmoni (polmonite) contratta al di fuori dell'ospedale, 7 - 14 giorni  
La maggior parte dei pazienti con polmonite vengono passati al trattamento orale con Avalox compresse rivestite con film entro 4 giorni
- Infezione della pelle e dei tessuti molli 7 - 21 giorni  
La maggior parte dei pazienti con infezione della pelle e dei tessuti molli vengono passati al trattamento orale con Avalox compresse rivestite con film entro 6 giorni

È importante che completi il ciclo di trattamento, anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, la sua infezione può non essere completamente guarita, può avere una ricaduta o la sua condizione può peggiorare, e può anche creare una resistenza batterica all'antibiotico.

Non deve superare né la dose né la durata di trattamento raccomandate (vedere paragrafo 2. *Che cosa deve sapere prima di prendere Avalox, Avvertenze e precauzioni*).

#### **Se prende più Avalox di quanto deve**

Se prende più della dose prescritta di una compressa al giorno, consulti immediatamente un medico e, se possibile, porti con sé eventuali compresse rimaste, la confezione, o questo foglietto, per mostrare al medico o al farmacista che cosa ha preso.

#### **Se dimentica di prendere Avalox**

Se dimentica di prendere la compressa, la prenda appena se ne ricorda lo stesso giorno. Se le capita di saltare un giorno, prenda la dose normale (una compressa) il giorno successivo. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se non è certo sul da farsi, consulti il medico o il farmacista.

#### **Se interrompe il trattamento con Avalox**

Se smette di prendere questo medicinale troppo presto, la sua infezione può non essere completamente guarita. Consulti il medico se desidera smettere di prendere le compresse prima della fine del ciclo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **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 durante il trattamento con Avalox sono elencati di seguito:

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 cute e delle membrane mucose come vesciche dolorose in bocca/nel naso o sul pene/nella vagina (sindrome di Stevens-Johnson o Necrolisi Epidermica Tossica) (effetto indesiderato molto raro, potenzialmente letale);
- Infiammazione dei vasi sanguigni (i segni possono essere macchie rosse sulla cute, solitamente sulla porzione inferiore delle gambe od effetti come dolori articolari) (effetto indesiderato molto raro);
- 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);

**interrompa l'assunzione di Avalox e contatti il medico immediatamente**, poiché necessita di una consulenza medica urgente.

Inoltre, se avverte:

- perdita transitoria della vista (effetto indesiderato molto raro),
- disturbi o dolore agli occhi, specialmente a causa dell'esposizione alla luce (effetto avverso da molto raro a 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 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 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, neutrofili)
- 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)

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), depressione, affaticamento, disturbi del sonno, compromissione della memoria e alterazione

dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

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, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Avalox**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sul cartone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Avalox**

- Il principio attivo è moxifloxacina. Ogni compressa rivestita con film contiene 400 milligrammi di moxifloxacina come cloridrato.
- Gli eccipienti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato (vedere paragrafo *Avalox contiene lattosio*) e magnesio stearato.  
Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, ferro ossido (E172) e titanio diossido (E171).

#### **Come si presenta Avalox e contenuto della confezione**

Ogni compressa rivestita con film, di colore rosso-spentato, di forma oblunga, convessa con sfaccettatura e di dimensione di 17 x 7 mm è contrassegnata con "M400" su un lato e "BAYER" sull'altro.

Avalox è confezionato in astucci contenenti blister di polipropilene trasparente incolore o di polipropilene/alluminio bianco opaco o blister di cloruro di polivinile/cloruro di polivinilidene/alluminio trasparente incolore.

Avalox è disponibile in confezioni per la vendita al pubblico da 5, 7 e 10 compresse rivestite con film, in confezioni ospedaliere da 25, 50 o 70 compresse rivestite con film e in confezioni multiple ospedaliere formate da 5 cartoni contenenti ognuno 16 compresse o 10 cartoni contenenti ognuno 10 compresse.

Avalox è anche disponibile come campione medico da una compressa rivestita con film in astuccio di cartone contenente un blister alluminio/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:*

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 - Milano

Produttore:

Il produttore viene identificato dal numero di lotto stampato sul lembo laterale del cartone e su ogni blister:

Se il primo e secondo carattere sono BX, il produttore è

- Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germany

Se il primo e secondo carattere sono IT, il produttore è

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

**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, Slovenia, Svezia, Regno Unito: **Avelox**

Francia: **Izilox**

Germania, Italia: **Avalox**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**