

AVELOX®

Moxifloxacin (400 mg film-coated tablets)

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apa Avelox digunakan untuk
2. Bagaimana Avelox berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan Avelox
4. Bagaimana nak guna Avelox
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan Avelox
8. Penerangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang
10. Pendaftaran Produk
11. Tarikh semakan
12. Nombor siri

Apa Avelox digunakan untuk

Avelox digunakan untuk merawat jangkitan bakteria berikut apabila disebabkan oleh bakteria yang moxifloxacin aktif terhadap:

- Jangkitan saluran pernafasan: Keradangan jangka panjang saluran pernafasan (bronkitis kronik) yang memburuk secara tiba-tiba, jangkitan paru-paru (pneumonia) yang diperoleh di luar hospital, atau jangkitan akut pada sinus
- Jangkitan ringan hingga sederhana pada saluran genital atas wanita (penyakit radang pelvis), termasuk jangkitan pada tiub fallopio dan jangkitan pada membran mukus rahim.
- Jangkitan kulit dan tisu lembut yang berkaitan yang teruk (cth abses utama, luka bakar dan ulser yang dijangkiti, luka gigitan yang dijangkiti, jangkitan kaki diabetik)
- Jangkitan teruk pada rongga perut seperti abses

Bagaimana Avelox berfungsi

Avelox mengandungi bahan aktif moxifloxacin yang tergolong dalam kumpulan antibiotik yang dipanggil fluoroquinolones.

Avelox berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum anda menggunakan Avelox

- Apabila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil Avelox

- Jika anda alah kepada bahan aktif moxifloxacin, sebarang antibiotik quinolone lain atau mana-mana bahan lain ubat ini
- Jika anda hamil atau menyusui.

Jangan ambil Avelox dan beritahu doktor anda jika mana-mana perkara ini berkaitan dengan anda.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Anda tidak boleh mengambil ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk Avelox, jika anda pernah mengalami sebarang reaksi buruk yang serius pada masa lalu apabila mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan Kesan Sampingan). Dalam situasi ini, anda harus memaklumkan doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Bercakap dengan doktor anda sebelum mengambil Avelox buat kali pertama.

- Avelox boleh mengubah ECG jantung anda (rakaman elektrik jantung), terutamanya jika anda wanita, atau jika anda sudah tua. Jika anda dilahirkan dengan atau mempunyai sebarang keadaan dengan irama jantung yang tidak normal (dilihat pada ECG), mempunyai ketidakseimbangan garam dalam darah (terutamanya tahap rendah kalium dalam darah), mempunyai irama jantung yang sangat perlahan (dipanggil 'bradikardia'), menghidap penyakit jantung koronari, menghidap penyakit hati yang teruk (sirosis hati), atau anda sedang mengambil ubat lain yang boleh menjejaskan irama jantung anda (lihat bahagian Ubat lain dan Avelox), dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil/menggunakan Avelox.

- Jika anda sedang mengambil sebarang ubat yang mengurangkan paras kalium darah anda, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil/menggunakan Avelox (lihat juga bahagian Ubat lain dan Avelox).
- Jika anda mengalami epilepsi atau keadaan yang menyebabkan anda mungkin mengalami sawan, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil/menggunakan Avelox.
- Jika anda mempunyai myasthenia gravis (sejenis kelemahan otot) kerana mengambil/menggunakan Avelox boleh memburukkan lagi gejala penyakit anda. Jika anda rasa anda terjejas, berjumpa dengan doktor anda dengan segera.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan mental, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil/menggunakan Avelox.
- Jika anda mempunyai sejarah penyakit atau gangguan tendon yang berkaitan dengan rawatan dengan antibiotik fluorokuinolone (lihat bahagian Amaran dan langkah berjaga-jaga dan 4. Kesan sampingan yang berkemungkinan), dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil/menggunakan Avelox.
- Jika anda menghidap diabetes, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil Avelox. Antibiotik fluoroquinolone, termasuk Avelox, boleh menyebabkan gangguan pada paras gula darah anda, terutamanya jika anda sudah tua dan dirawat dengan ubat oral atau insulin untuk menurunkan gula darah anda. Doktor anda mungkin ingin memantau gula darah anda semasa rawatan dengan Avelox.
- Jika anda mengalami jangkitan teruk pada saluran genital atas wanita (cth yang berkaitan dengan abses tiub fallopio dan ovari atau pelvis), yang mana doktor anda

menganggap rawatan intravena perlu, rawatan dengan tablet Avelox adalah tidak sesuai.

- Untuk rawatan jangkitan ringan hingga sederhana pada saluran genital atas wanita, doktor anda harus menetapkan antibiotik lain sebagai tambahan kepada Avelox.

Kanak-kanak dan remaja

Keberkesanan Avelox pada kanak-kanak dan remaja belum dikenalpasti. Tiada cadangan mengenai posologi boleh dibuat

- Mengambil Ubat Lain

Ubat lain dan Avelox

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

- Untuk Avelox, ketahui perkara berikut:

- Jika anda mengambil/menggunakan Avelox dan ubat lain yang menjejaskan jantung anda, terdapat peningkatan risiko untuk mengubah irama jantung anda. Oleh itu, anda mesti memberitahu doktor anda, jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:
- Ubat yang tergolong dalam kumpulan anti-aritmia (cth quinidine, procainamide, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), antipsikotik (cth phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride), antidepresan trisiklik, beberapa antimikrobial (cth saquinavir, sparfloxacin, erythromycin intravena, pentamidine, antimalaria terutamanya halofantrine), dan ubat-ubatan lain (cth cisapride, vincamine intravena, dan diphesine intravena).
- Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat lain yang boleh menurunkan paras kalium darah anda (cth beberapa diuretik, beberapa julap dan

enema [dos tinggi] atau kortikosteroid [ubat anti-radang], amphotericin B) atau menyebabkan degupan jantung yang perlahan kerana ini juga boleh meningkatkan risiko gangguan irama jantung yang serius semasa mengambil/menggunakan Avelox.

- [Tablet bersalut filem sahaja] Sebarang ubat yang mengandungi magnesium atau aluminium seperti antasid untuk senak, atau sebarang ubat yang mengandungi besi atau zink, mineral lain dan multi-vitamin, ubat yang mengandungi didanosin atau ubat yang mengandungi sucralfate untuk merawat gangguan gastrousus boleh mengurangkan tindakan Tablet Avelox. Oleh itu, anda perlu mengambil ubat-ubatan lain ini sekurang-kurangnya 4 jam sebelum atau 2 jam selepas mengambil tablet Avelox anda.
- Jika anda sedang mengambil antikoagulan oral (cth warfarin), doktor anda mungkin perlu memantau masa pembekuan darah anda.
- Mengambil ubat charcoal pada masa yang sama dengan tablet Avelox mengurangkan tindakan Avelox. Oleh itu adalah disyorkan bahawa ubat-ubatan ini tidak digunakan bersama.

- Avelox dengan makanan dan minuman:

- Kesan Avelox tidak dipengaruhi oleh makanan termasuk produk tenusu.

Kehamilan dan penyusuan susu ibu

Jangan ambil Avelox jika anda hamil atau menyusui.

Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil/menggunakan ubat ini.

Bagaimana nak guna Avelox

- Berapa banyak yang perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak yang perlu diambil

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa ialah satu tablet bersalut filem 400 mg sekali sehari dan tidak boleh melebihi.

Tablet Avelox adalah untuk kegunaan oral. Telan tablet secara keseluruhan (untuk menutup rasa pahit) dan dengan banyak cecair. Anda boleh mengambil Avelox dengan atau tanpa makanan. Adalah disyorkan agar anda mengambil tablet pada masa yang lebih kurang sama setiap hari.

Tiada pelarasan dos diperlukan pada pesakit tua, kumpulan etnik, pada pesakit dengan fungsi hati terjejas atau pada pesakit yang mengalami masalah buah pinggang (lihat bahagian Amaran dan Langkah berjaga-jaga untuk pesakit dengan sirosis hati).

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan bergantung kepada jenis jangkitan. Melainkan dinyatakan sebaliknya oleh doktor anda, tempoh penggunaan tablet bersalut filem Avelox yang disyorkan adalah:

- Bronkitis kronik yang semakin teruk: 5 hari
- Jangkitan paru-paru (pneumonia) yang diperoleh di luar hospital: 10 hari
- Jangkitan akut pada sinus: 7 hari
- Jangkitan ringan hingga sederhana pada kulit dan tisu lembut yang berkaitan: 7 hari
- Jangkitan ringan hingga sederhana pada saluran genital atas wanita (penyakit radang pelvis): 14 hari
- Jangkitan teruk pada kulit dan tisu lembut yang berkaitan: 7-21 hari (jumlah tempoh rawatan untuk terapi intravena diikuti dengan terapi oral)

- Jangkitan teruk pada rongga perut: 5-14 hari (jumlah tempoh rawatan untuk terapi intravena diikuti dengan terapi oral)

Dos yang disyorkan dan tempoh rawatan tidak boleh melebihi (lihat bahagian 2. Perkara yang perlu anda ketahui sebelum anda mengambil Avelox, Amaran dan langkah berjaga-jaga).

Jika anda mengambil Avelox lebih daripada yang sepatutnya
- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada satu tablet yang ditetapkan sehari, dapatkan nasihat perubatan dengan segera dan, jika boleh, bawa sebarang baki tablet, pembungkusan atau risalah ini bersama anda untuk menunjukkan kepada doktor atau ahli farmasi apa yang telah anda ambil.

Jika anda terlupa mengambil Avelox
- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa mengambil tablet anda dan ia adalah:

- 8 jam atau lebih sehingga dos berjadual anda yang seterusnya, ambil dos anda yang terlepas dengan segera. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa biasa anda.
- kurang daripada 8 jam sehingga dos dijadualkan anda yang seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas. Ambil dos seterusnya pada masa biasa anda.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda tidak pasti tentang apa yang perlu dilakukan, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda berhenti mengambil Avelox

Adalah penting untuk anda menyelesaikan kursus rawatan walaupun anda mula berasa lebih baik. Jika anda berhenti mengambil ubat ini terlalu cepat jangkitan anda mungkin tidak sembuh sepenuhnya dan simptom

jangkitan mungkin kembali atau menjadi lebih teruk, atau bakteria mungkin menjadi kebal terhadap ubat.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda menerima lebih banyak Avelox daripada yang sepatutnya

Jika anda bimbang bahawa anda mungkin telah menerima terlalu banyak Avelox, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa anda menggunakannya

- Jika anda terlupa menggunakannya

Memandu dan mengendalikan jentera

Avelox mungkin membuat anda berasa pening atau pening, anda mungkin mengalami kehilangan penglihatan yang tiba-tiba, sementara, atau anda mungkin pengsan untuk tempoh yang singkat. Jika anda terjejas dengan cara ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

- Jika anda mengalami berdebar-debar atau degupan jantung yang tidak teratur semasa tempoh rawatan, anda perlu memaklumkan kepada doktor anda dengan segera. Dia mungkin ingin melakukan ECG untuk mengukur irama jantung anda.
- Risiko masalah jantung boleh meningkat dengan peningkatan dos. Oleh itu, dos yang disyorkan harus diikuti.
- Terdapat kemungkinan yang jarang berlaku bahawa anda mungkin mengalami reaksi alahan yang teruk dan tiba-tiba (tindak balas anafilaksis/shock) walaupun dengan dos pertama, dengan gejala berikut: sesak di dada, sakit dada, sesak nafas, berasa pening, berasa sakit atau pengsan, atau mengalami pening pada berdiri. Jika ya, hentikan mengambil/menggunakan

Avelox dan dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

- Avelox boleh menyebabkan keradangan hati yang cepat dan teruk yang boleh membawa kepada kegagalan hati yang mengancam nyawa (termasuk kes maut, lihat bahagian 4. Kesan sampingan yang mungkin). Sila hubungi doktor anda sebelum anda meneruskan rawatan jika anda mengalami tanda-tanda seperti cepat berasa tidak sihat dan/atau sakit yang berkaitan dengan kekuningan pada bahagian putih mata, air kencing gelap, gatal-gatal pada kulit, kecenderungan untuk berdarah atau penyakit yang disebabkan oleh hati otak (gejala fungsi hati yang berkurangan atau keradangan hati yang cepat dan teruk).
- Jika anda mengalami tindak balas kulit atau melepuh dan/atau mengelupas kulit dan/atau tindak balas mukosa (lihat bahagian 4. Kesan sampingan yang berkemungkinan) hubungi doktor anda dengan segera sebelum anda meneruskan rawatan.
- Antibiotik fluoroquinolone, termasuk Avelox, boleh menyebabkan sawan. Jika ini berlaku, hentikan mengambil/menggunakan Avelox dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Anda mungkin mengalami cirit-birit semasa mengambil/menggunakan, atau selepas mengambil/menggunakan, antibiotik termasuk Avelox. Jika ini menjadi teruk atau berterusan atau anda perasan bahawa najis anda mengandungi darah atau lendir, anda harus berhenti mengambil/menggunakan Avelox serta-merta dan dapatkan nasihat doktor anda. Dalam keadaan ini,

anda tidak boleh mengambil ubat yang menghentikan atau melambatkan pergerakan usus.

- Sakit dan bengkak pada sendi dan keradangan atau pecah tendon mungkin jarang berlaku. Risiko anda meningkat jika anda sudah tua (berumur 60 tahun ke atas), telah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan pecah tendon mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam pertama rawatan dan bahkan sehingga beberapa bulan selepas berhenti mengambil Avelox. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya di buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut), hentikan mengambil Avelox, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dan rehatkan kawasan yang menyakitkan. Elakkan sebarang senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko pecah tendon.
- Antibiotik fluoroquinolone boleh membuat kulit anda menjadi lebih sensitif kepada cahaya matahari atau cahaya UV. Anda harus mengelakkan pendedahan berpanjangan kepada cahaya matahari atau cahaya matahari yang kuat dan tidak boleh menggunakan kerusi berjemur atau mana-mana lampu UV lain semasa mengambil/menggunakan Avelox.
- Anda mungkin mengalami gejala neuropati seperti sakit, terbakar, kesemutan, kebas dan/atau lemah. Jika ini berlaku, maklumkan kepada doktor anda dengan segera sebelum meneruskan rawatan dengan Avelox.
- Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental walaupun semasa mengambil/menggunakan antibiotik

fluoroquinolone, termasuk Avelox, buat kali pertama. Dalam kes yang sangat jarang berlaku, kemurungan atau masalah kesihatan mental telah membawa kepada pemikiran untuk membunuh diri dan tingkah laku yang mencederakan diri sendiri seperti percubaan membunuh diri (lihat bahagian 4. Kesan sampingan yang berkemungkinan). Jika anda mengalami reaksi sedemikian, hentikan mengambil/menggunakan Avelox dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

- Anda mungkin jarang mengalami simptom kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, terbakar, kesemutan, kebas dan/atau lemah terutamanya pada kaki dan kaki atau tangan dan lengan. Jika ini berlaku, hentikan pengambilan Avelox dan maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.
- Ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk Avelox, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi serius, sesetengah daripadanya tahan lama (berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan atau berpotensi tidak dapat dipulihkan.
- Berhenti mengambil antibiotik fluoroquinolone anda dan hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda kesan sampingan berikut:
 - Sakit tendon atau bengkak, selalunya bermula di buku lali atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan kawasan yang menyakitkan sehingga anda boleh berjumpa dengan pembekal penjagaan kesihatan anda.

- Sakit pada sendi anda atau bengkak pada bahu, lengan atau kaki anda.
- Kesakitan atau sensasi yang tidak normal (seperti pin dan jarum yang berterusan, kesemutan, menggelitik, kebas, atau terbakar), kelemahan pada badan anda, terutamanya pada kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang teruk, perasaan tertekan, kebimbangan, masalah dengan ingatan anda, atau masalah tidur yang teruk.
- Perubahan dalam penglihatan, rasa, bau atau pendengaran anda.
- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami salah satu daripada kesan di atas semasa atau sejurus selepas mengambil fluoroquinolone - ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa hadapan. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda akan memutuskan untuk meneruskan rawatan dengan mengambil kira antibiotik daripada kelas lain.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang serius melibatkan tendon, otot, sendi dan saraf - dalam sebahagian kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan hilang upaya yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian Sebelum anda mula menggunakannya dan Perkara yang perlu berhati-hati).

[Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang]

- Superinfeksi mikotik (jangkitan yang disebabkan oleh kulat cth jangkitan mulut dan faraj yang disebabkan oleh Candida)
- Sakit kepala, pening
- Pemanjangan QT pada pesakit dengan hipokalemia (masa pemulihan elektrik tertunda dalam jantung (ditunjukkan oleh ECG) pada pesakit dengan paras kalium darah rendah)
- Mual, muntah, sakit gastrousus dan perut, cirit-birit
- Peningkatan transaminase (enzim hati khas dalam darah)

[Jarang: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang]

- Anemia (jumlah sel darah merah rendah), leukopenia (bilangan sel darah putih rendah), neutropenia (bilangan rendah sel darah putih khas (neutrofil)), trombositopenia atau trombositemia (penurunan atau peningkatan sel darah khas yang diperlukan untuk pembekuan darah), berpanjangan masa protrombin / INR meningkat (penurunan pembekuan darah)
- Tindak balas Alahan
- Pruritus (gatal-gatal), ruam, urtikaria (gatal-gatal kulit)
- Eosinofilia darah (peningkatan sel darah putih khusus (eosinofil))
- Hiperlipidemia (peningkatan lipid darah (lemak))
- Reaksi keresahan, hiperaktif/gelisah psikomotor (kegelisahan)
- Par- dan Disesthesia (sensasi kesemutan (pin dan jarum) dan/atau kebas), gangguan rasa (dalam kes yang jarang berlaku ageusia (hilang rasa)), kekeliruan dan kekeliruan, gangguan tidur (kebanyakannya sukar tidur), gegaran (gegar), vertigo (sensasi pening, berputar

atau jatuh), mengantuk (mengantuk)

- Gangguan penglihatan termasuk penglihatan berganda dan kabur
- Pemanjangan QT (masa pemulihan elektrik tertunda dalam jantung yang ditunjukkan oleh ECG), berdebardebar (degupan jantung tidak teratur), takikardia (degupan jantung cepat)
- Vasodilatasi (pelebaran saluran darah)
- Dyspnea (kesukaran bernafas) termasuk keadaan asma
- Mengurangkan selera makan dan pengambilan makanan, sembelit, dispepsia (sakit perut, senak, pedih ulu hati), kembung perut (angin), gastroenteritis (keradangan perut), peningkatan amilase (enzim pencernaan khas dalam darah)
- Fungsi hati terjejas, termasuk: Peningkatan LDH (enzim hati khas dalam darah), peningkatan bilirubin dalam darah, peningkatan gammaglutamyl-transferase dan/atau fosfatase alkali dalam darah (enzim hati khas dalam darah).
- Arthralgia (sakit sendi), myalgia (sakit otot)
- Dehidrasi (disebabkan oleh cirit-birit atau pengurangan pengambilan cecair)
- Rasa tidak sihat (terutamanya lemah atau letih), sakit dan sakit yang tidak spesifik seperti sakit belakang, dada, pelvis dan kaki, berpeluh.

[Jarang: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang]

- Tahap tromboplastin yang tidak normal (enzim khas dalam darah yang terlibat dalam pembekuan darah)
- Tindak balas anafilaksis / anafilaktoid (teruk, tindak balas alahan umum mengejut, cth kesukaran bernafas, penurunan tekanan darah, nadi cepat), edema alahan / angioedema termasuk

edema laring (bengkak termasuk pembengkakan saluran pernafasan yang mungkin mengancam nyawa).

- Hiperglisemia (peningkatan gula dalam darah), hyperuricemia (peningkatan asid urik darah).
- Labiliti emosi, kemurungan (dalam kes yang jarang berlaku yang membawa kepada kecederaan diri, seperti idea/fikiran bunuh diri (keinginan untuk membunuh diri), atau percubaan membunuh diri), halusinasi.
- Hypoesthesia (rasa kulit berkurangan), gangguan bau (termasuk anosmia (hilang bau))
- Mimpi yang tidak normal
- Koordinasi terganggu (termasuk gangguan gaya berjalan, esp. akibat pening atau vertigo; dalam kes yang sangat jarang menyebabkan terjatuh dengan kecederaan, esp. pada orang tua).
- Sawan termasuk sawan grand mal (hilang kesedaran dan pengecutan otot yang ganas)
- Perhatian terganggu, pertuturan terjejas, amnesia (kehilangan separa atau keseluruhan ingatan), neuropati periferan dan polineuropati (masalah yang berkaitan dengan sistem saraf seperti sakit, terbakar, kesemutan, kebas dan/atau kelemahan pada anggota badan).
- Tinnitus (dering/bunyi di telinga), gangguan pendengaran termasuk pekak (biasanya boleh diterbalikkan)
- Takiaritmia ventrikel (irama jantung cepat yang tidak normal), pengsan (pengsan)
- Hipertensi (tekanan darah tinggi), hipotensi (tekanan darah rendah)
- Disfagia (kesukaran menelan), stomatitis (keradangan mulut), kolitis yang berkaitan dengan antibiotik (cirit-birit teruk yang mengandungi darah dan/atau lendir), yang dalam keadaan yang sangat jarang berlaku, boleh

berkembang menjadi komplikasi yang mengancam nyawa.

- Jaundis (kekuningan pada bahagian putih mata atau kulit), hepatitis (keradangan hati).
- Tendonitis (sakit dan bengkak tendon), peningkatan nada otot dan kekejangan, kelemahan otot.
- Kerosakan atau kegagalan buah pinggang (disebabkan oleh dehidrasi esp. pada orang tua dengan gangguan buah pinggang yang sedia ada).
- Edema (bengkak tangan, kaki, buku lali, bibir, mulut, tekak)

[Sangat jarang: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang]

- Tahap protrombin meningkat / INR menurun (peningkatan pembekuan darah) tahap protrombin / INR abnormal (pembekuan darah tidak normal).
- Kejutan anafilaksis / anafilaktoid (kejutan alahan umum yang teruk dan mendadak), berpotensi mengancam nyawa.
- Hipoglisemia (penurunan gula darah)
- Depersonalisasi (perasaan mementingkan diri sendiri, tidak menjadi diri sendiri), tindak balas psikotik (berpotensi membawa kepada kecederaan diri, seperti idea/fikiran untuk membunuh diri (ingin membunuh diri sendiri), atau percubaan bunuh diri).
- Hyperesthesia (peningkatan sensitiviti kulit).
- Kehilangan penglihatan sementara.
- Aritmia yang tidak ditentukan (irama jantung tidak normal), Torsade de Pointes (degupan jantung tidak teratur yang mengancam nyawa), henti jantung (berhenti degupan jantung).
- Hepatitis fulminan (keradangan hati yang teruk) berpotensi membawa kepada kegagalan hati yang mengancam nyawa (termasuk kes maut)

- Tindak balas kulit bulosa (melepuh yang menyakitkan di dalam mulut/hidung atau pada zakar/faraj), seperti Sindrom Stevens-Johnson atau Necrolysis Epidermal Toksik, yang berpotensi mengancam nyawa
- Pecah tendon, arthritis (keradangan sendi), gangguan berjalan (disebabkan oleh gejala otot, tendon atau sendi), gejala myasthenia gravis yang semakin teruk

[Tidak diketahui : frekuensi tidak dapat dijangka daripada data yang ada] .

Iskemik miokardium akut (keadaan jantung yang menyakitkan yang disebabkan oleh kekurangan aliran darah ke jantung) dengan atau tanpa infarksi miokardium (serangan jantung) yang berlaku sebagai sebahagian daripada tindakbalas Alahan (sindrom Kounis)

Dalam keadaan terpencil, beberapa reaksi buruk ubat yang serius mungkin berpanjangan (>30 hari) dan melumpuhkan; seperti tendinitis, pecah tendon, gangguan muskuloskeletal, dan tindak balas lain yang menjejaskan sistem saraf termasuk gangguan psikiatri dan gangguan deria.

Gejala berikut telah diperhatikan lebih kerap pada pesakit yang dirawat secara intravena (diikuti dengan terapi oral):

- Biasa: Peningkatan gamma-glutamyltransferase (enzim hati khas dalam darah)
- Jarang: Takiaritmia ventrikel (irama jantung cepat yang tidak normal), hipotensi (tekanan darah rendah), edema (bengkak tangan, kaki, buku lali, bibir, mulut, tekak), kolitis yang berkaitan dengan antibiotik (cirit-birit teruk yang mengandungi darah dan/atau lendir), yang dalam keadaan yang sangat jarang berlaku, boleh berkembang menjadi komplikasi yang mengancam nyawa, Sawan termasuk sawan grand mal (hilang kesedaran dan pengecutan otot yang ganas), halusinasi, kerosakan dan kegagalan buah pinggang (akibat dehidrasi esp. pada orang tua

dengan pra -gangguan buah pinggang yang sedia ada).

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers -- > Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Penyimpanan dan Pelupusan Avelox - Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Simpan di bawah 30 °C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkahlangkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Penerangan Produk

- Macammanna rupanya

Avelox ialah tablet bersalut filem merah kusam dengan bentuk bujur, cembung dengan faset dan berdimensi 17 x 7 milimeter. Tablet bersalut filem ditandakan dengan "M400" pada satu bahagian dan "BAYER" pada bahagian lain.

Avelox ialah tablet bersalut filem merah kusam dengan bentuk bujur, cembung dengan faset dan berdimensi 17 x 7 milimeter. Tablet bersalut filem ditandakan dengan "M400" pada satu bahagian dan "blanc" pada bahagian yang lain.

- Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktifnya ialah moxifloxacin.
Setiap filem-tablet bersalut
mengandungi 400 mg moxifloxacin.

- Bahan tidak aktif

Teras tablet:

- natrium croscarmellose
- Selulosa mikrokristalin
- Laktosa monohidrat
- Magnesium stearate

Salutan filem:

- Ferrik oksida merah
- Hipromelosa 15 cP
- Macrogol 4000
- Titanium dioksida

- Nombor MAL:

MAL20012664AZ

Pengeluar

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Bayer Co (Malaysia) Sdn Bhd
25-03 & 25-04, Level 25, IMAZIUM
No 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown, 47400 Petaling
Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh semakan

13/08 /2025

Nombor siri:

NPRA (R1/2) 30092022/282