FLETUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

AVACYN

Tableta të veshura me film – 400 mg (Moksifloksacin klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletudhëzues:
1. Çfarë është Avacyn dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Avacyn
3. Si ta merrni Avacyn
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Avacyn
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË AVACYN DHE PËRSE PËRDORET
Avacyn përmban lëndën aktive moksifloksacin klorhidrat, e cila bën pjesë në grupin e antibiotikëve të quajtur fluorokinolone. Avacyn e ushtron efektin duke vrarë bakteret që e shkaktojnë infeksionin. Ajo përdoret në pacientët me moshë 18 vjeç ose më të rritur për trajtimin e infeksioneve bakteriale të mëposhtme të shkaktuara nga baktere që janë të ndjeshme ndaj moksifloksacinës.

Avacyn përdoret për trajtimin e infeksioneve bakteriale të mëposhtme, kur antibiotikët e zakonshëm nuk mund të përdoren ose nuk kanë dhënë efekt:
- infeksione të sinuseve (sinuzit bakterial akut);
- përkeqësim akut i bronkitit kronik;
- pneumoni të marra në komunitet jashtë spitalit (përveç rasteve të rënda);
- infeksione të lehta ose mesatare të traktit të sipërm gjenital tek femrat (sëmundje inflamatore të pelvisit), përfshirë infeksione të tubave të Fallopit dhe infeksione të membanës mukoze të mitrës; tabletat e veshura me film Avacyn nuk janë të mjaftueshme për trajtimin e këtyre infeksioneve, kështu që një antibiotik tjetër shtesë duhet të përshkruhet nga mjeku juaj për trajtimin e infeksioneve të traktit të sipërm gjenital tek femrat.

Tabletat e veshura me film Avacyn mund të përdoren për të plotësuar një cikël trajtimi në pacientët të cilët kanë treguar përmirësime gjatë trajtimit fillestar me moksifloksacin intravenoze për indikimet e mëposhtme:
- infeksione të komplikuara të lëkurës dhe të strukturave të saj;
- pneumoni të marra në komunitet.

Për çdo lloj infeksioni të lëkurës apo indeve të buta, ose në infeksionet e rënda të mushkërive, tabletat Avacyn nuk duhen përdorur për të filluar terapinë.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Avacyn për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Avacyn.

2. PËRPARA SE TË MERRNI AVACYN
Mos merrni Avacyn në qoftë se ju:
- vuani nga mbindjeshmëria ndaj moksifloksacin klorhidratit, kinoloneve të tjerë ose ndaj ndonjë prej lëndëve ndihmëse të tabletës;
- jeni shtatzënë ose duke ushqyer fëmijën me gji;
- jeni nën moshën 18 vjeç;
- keni një histori sëmundjeje / çrregullimi të tendinit të shkaktuar nga trajtimi me kinolone;
- keni lindur me ose keni patur: ndonjë gjendje që shkakton ritëm jonormal të zemrës (që konstatohet në EKG), disbalancë kripërash në gjak (nivele të ulta të kaliumit dhe magnezit në gjak); ritëm shumë të ngadaltë të zemrës (bradikardi); pamjaftueshmëri të funksionit të zemrës; një histori ritmi jonormal të zemrës; ose jeni duke marrë barna të tjera që zgjasin intervalin QT;
- keni një sëmundje të rëndë të mëlçisë ose një nivel transaminazash 5 herë më të lartë se kufiri i sipërm normal.

Tregoni kujdes të veçantë me Avacyn
Nuk duhet të merrni antibakterialë të grupit të fluorokinoloneve / kinoloneve, përfshirë Avacyn, nëse ju ka ndodhur më parë ndonjë efekt anësor serioz pas marrjes së tyre. Në një situatë të tillë, informoni mjekun sa më parë.
- Avacyn **mund të ndryshojë EKG e zemrës suaj** në mënyrë të veçantë nëse jeni femër ose i/e moshuar. Nëse aktualisht jeni duke marrë ndonjë **bar që ul nivelin e kaliumit në gjak**, konsultohuni me mjekun para se të merrni Avacyn.
- Nëse vuani nga **epilepsia** ose ndonjë gjendje që ju shakton konvulsione, flisni me mjekun përpara se të merrni Avacyn.
- Nëse keni ose keni patur ndonjëherë **probleme të sistemit nervor,** këshillohuni me mjekun përpara se të merrni Avacyn.
- Nëse vuani nga **miastenia gravis** përdorimi i Avacyn mund të përkeqësojë simptomat e sëmundjes. Nëse mendoni se jeni prekur konsultohuni menjëherë me mjekun.
- Nëse ju ose ndonjë prej pjesëtarëve të familjes suaj ka **pamjaftueshmëri të glukozë 6-fosfat dehidrogjenazës** (një sëmundje e rrallë e trashëgueshme), informoni mjekun tuaj, i cili do t'ju këshillojë nëse Avacyn është e përshtatshme për ju.
- Nëse jeni femër dhe keni një infeksion të komplikuar të rrugëve të sipërme urinare (p.sh. të shoqëruar me një absces të tubave të Fallopit dhe vezoreve ose të pelvisit), për të cilin mjeku juaj mendon se një trajtim me rrugë intravenoze është i nevojshëm, trajtimi me tabletat e veshura me film Avacyn nuk është i përshtatshëm.
- Për trajtimin e infeksioneve të lehta ose të moderuara të traktit të sipërm urinar tek femrat mjeku juaj do t'ju përshkruajë një antibiotik tjetër shtesë përveç Avacyn. Nëse nuk keni përmirësim të simptomave pas 3 ditësh, ju lutemi të këshilloheni me mjekun.

Flisni me mjekun gjithashtu përpara se të merrni Avacyn:
- nëse jeni diagnostikuar me zmadhim ose "fryrje" të një ene të madhe gjaku (aneurizëm i aortës ose aneurizëm periferik i një ene të madhe);
- nëse ju ka ndodhur më parë episod i çarjes së aortës (çarje në murin e saj);
- nëse keni histori familjare të aneurizmit të aortës apo çarjes së saj ose faktorë të tjerë risku apo situata predispozuese (p.sh. çrregullime të indit lidhor si sindroma Marfan, ose sindroma vaskulare Ehlers-Danlos, ose çrregullime vaskulare si arterit Takayasu, arterit me qeliza gjigande, sëmundjen Behçet, presion të lartë gjaku ose ateroskerozë të njohur);
- nëse jeni diabetik, sepse kur merrni moksifloksacin mund të keni ndryshim të nivelit të sheqerit në gjak;
- nëse keni patur më parë skuqje të rëndë të lëkurës ose rrjepje të lëkurës, flluska dhe/ose plagë në gojë pas marrjes së moksifloksacinës.

Në qoftë se ndjeni dhimbje të fortë, të papritur, në abdomen, kraharor apo shpinë, drejtohuni menjëherë në urgjencë.

Kur përdorni Avacyn:
- nëse përjetoni **palpitacione ose rrahje të çregullta të zemrës** gjatë periudhës që merrni barin, ju duhet të informoni mjekun menjëherë; ai/ajo duhet të bëjë një EKG që të masë ritmin tuaj të zemrës;
- **rreziku për probleme të zemrës** mund të rritet me rritjen e dozës, kështu që duhet të ndiqet doza e rekomanduar;
- mund të ketë raste shumë të rralla kur ju mund të përjetoni **një reaksion të rëndë dhe të papritur alergjik** (një reaksion/shok anafilaktik) që me dozën e parë, me simptoma që mund të përfshijnë: shtrëngime në kraharor, marrje mendsh, ndjesinë e të qenit sëmurë ose të fikët ose përjetim të fikti kur jeni në këmbë (hipotension ortostatik); nëse kjo gjë ndodh, trajtimi me Avacyn tableta të veshura me film, duhet të ndërpritet menjëherë;
- Avacyn mund të **shkaktojë një inflamacion të shpejtë dhe të rëndë të mëlçisë** i cili mund të çojë deri në pamjaftueshmëri të funksionit të mëlçisë kërcënuese për jetën; ju lutemi të kontaktoni mjekun përpara se të vazhdoni trajtimin nëse papritur filloni që të mos ndiheni mirë ose vini re zverdhje të të bardhës së syrit, urinë të errët, kruarje në lëkurë, një tendencë për gjakrrjedhje ose sëmundje të trurit që shkaktohet nga mëlçia (shfaqen simptoma të funksionit të reduktuar të mëlçisë ose inflamacion i shpejtë dhe i rëndë i saj);
- antibiotikët e grupit të kinoloneve, përfshirë Avacyn, mund të shkaktojnë **konvulsione;** nëse kjo ndodh, trajtimi me Avacyn duhet të ndërpritet;
- mund të përjetoni rrallë **simptoma të dëmtimit të nervave (neuropati)** si dhimbje, djegie, mpirje dhe / ose pafuqi kryesisht në shputat e këmbëve dhe përgjatë këmbëve ose duarve dhe krahëve; nëse kjo ndodh, ndërprisni trajtimin me Avacyn dhe informoni menjëherë mjekun tuaj për të parandaluar zhvillimin e një gjendjeje të parikthyeshme;
- mund të keni **probleme të shëndetit mendor** edhe kur merrni antibiotikët kinolinikë përfshirë Avacyn, për herë të parë; në raste shumë të rralla, depresioni ose problemet e shëndetit mendor kanë çuar në mendime për vetëvrasje dhe sjellje që shkaktojnë dëmtime të vetvetes si përpjekja për tu vetëvrarë; nëse ju përjetoni reaksione të tilla, trajtimi me moksifloksacin duhet të ndërpritet;
- mund t'ju shfaqet **diarre** ndërkohë që merrni ose pasi keni marrë antibiotikë, përfshirë Avacyn; nëse kjo gjendje bëhet e rëndë ose e vazhdueshme, ose nëse ju vini re që keni gjak ose mukus në feçe, duhet të ndaloni përdorimin e Avacyn menjëherë dhe të konsultoheni me mjekun tuaj; në këto raste nuk duhet të merrni barna që ndalojnë ose ngadalësojnë lëvizjen e zorrëve;
- Avacyn mund të shkaktojë rrallë **dhimbje dhe enjtje të kyçeve dhe inflamacion ose këputje të tendineve;** risku është më i lartë nëse jeni i moshuar (mbi 60 vjeç), keni marrë ndonjë organ me transplant, keni probleme me veshkat ose nëse po trajtoheni me kortikosteroidë; inflamacioni dhe këputja e tendineve mund të ndodhin brenda 48 orëve pas fillimit të trajtimit dhe deri në disa muaj pas ndërprerjes së trajtimit; në shenjën e parë të ndonjë dhimbjeje ose inflamacioni të tendinit (p.sh. në thembër, kyçin e dorës, bërryl, shpatull ose gju), ndërprisni përdorimin e Avacyn, lini në qetësi gjymtyrën/(ët) e prekur(a) dhe këshillohuni menjëherë me mjekun; shmangni çdo ushtrim të panevojshëm sepse kjo mund të rrisë riskun për një rupturë të tendinit;
- nëse ju jeni i moshuar me **probleme ekzistuese të veshkave**, bëni kujdes që marrja e lëngjeve të jetë e mjaftueshme sepse dehidratimi mund të rrisë riskun për pamjaftueshmëri të funksionit renal;
- **nëse ju dëmtohet shikimi** ose nëse sytë tuaj duket që janë prekur, konsultohuni menjëherë me një okulist;
- antibiotikët e grupit të fluorokinoloneve mund të shkaktojnë rritje të nivelit të sheqerit në gjak mbi nivelin normal (hiperglicemi), ose ulje të nivelit të sheqerit në gjak nën nivelin normal (hipoglikemi), gjendje e cila, në raste të rënda, mund të shkaktojë humbje të vetëdijes (komë hipoglikemike) (shih pikën 4. Efektet anësore të mundshme). Në qoftë se vuani nga diabeti, niveli i sheqerit duhet të monitorohet me kujdes;
- antibiotikët kinolinikë mund ta bëjnë **lëkurën** tuaj më të ndjeshme ndaj **dritës së diellit ose dritës UV;** duhet të shmangni ekspozimin e gjatë ndaj dritës së diellit, ose dritës së fortë të diellit dhe nuk duhet të përdorni shtrat solar ose llamba të tjera UV ndërkohë që përdorni Avacyn;
- ka një përvojë të kufizuar në përdorimin e moksifloksacinës nga goja / intravenoze në mënyrë të vazhdueshme për trajtimin e infeksioneve të mushkërive (pneumonive) të marra jashtë spitalit.

Efikasiteti i moksifloksacinës në trajtimin e djegieve të rënda, infeksioneve të indeve të thella ose këmbës diabetike me osteomielit (infeksione të palcës së kockës) nuk është përcaktuar.

Reaksione serioze të lëkurës
Reaksione serioze të lëkurës duke përfshirë sindromën Stevens-Johnson, nekrolizën toksike epidermale dhe pustulozën ekzantematoze të gjeneralizuar akute janë raportuar me përdorimin e moksifloksacinës.
- Sindroma Stevens-Johnson ose nekroliza toksike epidermale mund të shfaqen fillimisht si njolla të kuqërremta ose njolla rrethore shpesh me flluska në mes. Gjithashtu, mund të shfaqen ulcera të gojës, fytit, hundës, organeve gjenitale dhe syve (sy të skuqur dhe të ënjtur). Këto skuqje serioze të lëkurës shpesh paraprihen nga ethe dhe/ose simptoma të ngjashme me gripin. Rashi i lëkurës mund të përkeqësohet në rrjepje të përhapura të lëkurës, të cilat mund të kenë komplikacione kërcënuese për jetën ose të jenë fatale.
- Pustuloza ekzantematoze e gjeneralizuar akute shfaqet në fillim të trajtimit si një skuqje e lëkurës, me luspa, e përhapur, me gjëndra nën lëkurë dhe flluska të shoqëruara me temperaturë. Vendndodhja më e zakonshme është kryesisht e lokalizuar në palosjet e lëkurës, trup dhe ekstremitetet e sipërm.

Nëse qoftë se ju shfaqet skuqje e rëndë e lëkurës ose simptoma të tjera të përmëndura më lart, ndaloni marrjen e moksifloksacinës dhe kontaktoni mjekun tuaj ose kërkoni menjëherë kujdes mjekësor.

Efekte anësore serioze, të zgjatura, gjymtuese dhe potencialisht të pakthyeshme
Antibakterialët e grupit të fluorokinoloneve / kinoloneve, përfshirë moksifloksacinën, janë shoqëruar me efekte anësore shumë të rralla, por serioze, gjymtuese, disa prej të cilëve të zgjatur në kohë (kanë vazhduar muaj ose vite), ose potencialisht të pakthyeshme. Këtu përfshihen: dhimbje e tendineve, muskujve dhe çyqeve të gjymtyrëve të sipërme dhe të poshtme, vështirësi në ecje, ndjesi jonormale si ndjesi shpimi gjilpërash, therje, gudulisje, mpirje ose djegie (parestezi), çrregullime të shqisave përfshirë dëmtimin e pamjes, shijes, nuhatjes, dëgjimit, depresion, dëmtime të kujtesës, këputje e theksuar dhe çrregullime të rënda të gjumit.
Nëse ju shfaqet ndonjë nga këto efekte pas marrjes së Avacyn, njoftoni menjëherë mjekun përpara se të vazhdoni trajtimin. Bashkë me të do të vendosni mbi vazhdimësinë e trajtimit, duke marrë në konsideratë edhe antibiotikë nga klasa të tjera.

Fëmijët dhe adoleshentët
Ky bar nuk duhet të administrohet tek fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeç, sepse efikasiteti dhe siguria nuk janë përcaktuar për këtë grupmoshë.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Avacyn. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Avacyn në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Nëse jeni duke përdorur Avacyn dhe barna të tjera që ndikojnë në zemrën tuaj, ka një rrezik të shtuar për ndryshimin e ritmit të zemrës, kështu që mos e përdorni Avacyn njëkohësisht me:
- barna që bëjnë pjesë në grupin e anti-aritmikëve (p.sh. kinidinë, hidrokinidinë, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
- antipsikotikë (p.sh. fenotiazina, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid);
- antidepresivë triciklikë;
- disa antimikrobikë (p.sh. sakuinavir, sparfloksacin, eritromicinë intravenoze, pentamidinë, antimalarikë kryesisht halofantrinë);
- disa antihistaminikë (p.sh. terfenadinë, astemizol, mizolastinë);
- disa barna të tjera (p.sh. cisaprid, vinkamicinë intravenoze, bepridil dhe difemanil).

Duhet të informoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë barna të tjera që mund të ulin nivelin e kaliumit në gjak (p.sh. disa diuretikë, disa laksativë dhe klizma (doza të mëdha) ose kortikosteroidë (barna anti-inflamatorë), amfotericinën B ose që shkaktojnë ulje të të rrahurave të zemrës sepse mund të rrisin gjithashtu rrezikun për çrregullime serioze të të rrahurave të zemrës ndërkohë që përdoret Avacyn.

Çdo bar që përmban magnez dhe alumin (si p.sh. antiacidë për mostretje), hekur, zink ose didanozinë ose çdo bar që përmban sukralfat (për të trajtuar çrregullime të stomakut) mund të reduktojë efektin e tabletave të veshura me film Avacyn. Merrini tabletat Avacyn 6 orë para ose pas marrjes së barnave të tjera.

Marrja e një bari që përmban karbon aktiv në të njëjtën kohë me tabletat Avacyn redukton veprimin e Avacyn. Rekomandohet që këto barna të mos përdoren në të njëjtën kohë.

Nëse jeni duke marrë antikoagulantë oralë (p.sh. varfarinë), mjeku duhet t'ju monitorojë kohën e koagulimit të gjakut.

Marrja e Avacyn me ushqim dhe pije
Efekti i Avacyn nuk ndikohet nga ushqimi, përfshirë produktet e bulmetit.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji
Mos e përdorni Avacyn nëse jeni shtatzënë ose po ushqeni fëmijën me gji.
Nëse ju jeni shtatzënë ose po ushqeni fëmijën me gji, mendoni që mund të jeni shtatzënë ose po planifikoni që të keni një fëmijë, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshillë përpara se të filloni përdorimin e këtij bari.
Studimet në kafshë nuk tregojnë që fertiliteti juaj do të dëmtohet nga përdorimi i këtij bari.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Avacyn mund t'ju shkaktojë marrje mendsh dhe mund të përjetoni një humbje të papritur dhe të përkohshme të shikimit, ose mund t'ju bjerë të fikët për një periudhë të shkurtër.
Nëse jeni të prekur në këtë mënyrë, mos drejtoni automjetin dhe mos përdorni makineri.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga lëndët ndihmëse të Avacyn
Tabletat e veshura me film Avacyn përmbajnë laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni me mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.
Tabletat e veshura me film Avacyn përmbajnë më pak se 1 mmol natriumi (23 mg) për çdo tabletë, që do të thotë se nuk përmban natrium.

3. SI TA MERRNI AVACYN
Gjithmonë merreni këtë bar në mënyrë ekzakte siç ju thotë mjeku ose farmacisti juaj. Kontrolloni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni i sigurt.
Doza e rekomanduar për të rriturit është 1 tabletë e veshur me film 400 mg një herë në ditë.

Avacyn tabletë e veshur me film është për përdorim nga goja. Gëlltiteni tabletën të plotë dhe me shumë lëng.
Mund ta merrni Avacyn me ose pa ushqim. Mundohuni që ta merrni tabletën në të njëjtën orë çdo ditë.

E njëjta dozë mund të merret nga të moshuarit, pacientët me një peshë të ulët ose pacientët me probleme në veshka. Kohëzgjatja e trajtimit me Avacyn varet nga tipi i infeksionit që keni.

Përveç rasteve kur mjeku ju thotë ndryshe, trajtimi juaj do të jetë si në vazhdim:
- për përkeqësim të papritur (përkeqësim akut) të bronkitit kronik, 5-10 ditë;
- për infeksione të mushkërive (pneumoni), përveç pneumonisë që fillon gjatë një qëndrimi në spital, 10 ditë;
- për infeksione akute të sinuseve (sinuzit bakterial akut), 7 ditë;
- për infeksione të lehta deri në të moderuara të traktit të sipërm gjenital tek femrat (sëmundje inflamatore të pelvisit), përfshirë infeksione të tubave të Fallopit dhe infeksione të membranës mukoze të mitrës, 14 ditë.

Kur Avacyn tableta të veshura me film përdoren për plotësimin e ciklit të terapisë së filluar me Avacyn tretësirë për perfuzion, kohëzgjatjet e rekomanduara të trajtimit janë:
- infeksione të mushkërive (pneumoni) të marra jashtë spitalit, 7-14 ditë;

pjesa më e madhe e pacientëve me pneumoni kalojnë në trajtim nga goja me moksifloksacin tableta të veshura me film brenda 4 ditësh.
- infeksione të lëkurës dhe indeve të buta, 7-21 ditë;

pjesa më e madhe e pacientëve me infeksione të lëkurës dhe indeve të buta kalojnë në trajtim nga goja me moksifloksacin tableta të veshura me film brenda 6 ditëve.
Është e rëndësishme që të përfundoni kohëzgjatjen e trajtimit edhe nëse filloni që të ndiheni më mirë pas disa ditësh. Nëse ndërprisni marrjen e Avacyn më shpejt, infeksioni juaj mund të mos kurohet plotësisht. Ai mund të rikthehet dhe gjendja juaj mund të përkeqësohet.
Bakteret që shkaktojnë infeksionin mund të bëhen rezistente ndaj Avacyn. Doza e rekomanduar dhe kohëzgjatja e trajtimit duhet të ndiqen rigorozisht.

Në qoftë se merrni më shumë Avacyn
Në qoftë se merrni më shumë se një tabletë në ditë që ju është përshkruar, kërkoni ndihmë mjekësore të menjëhershme. Mundohuni që të merrni çdo tabletë të ngelur, paketimin ose këtë fletudhëzues me vete që t'i tregoni mjekut ose farmacistit çfarë keni marrë.

Në qoftë se harroni të merrni Avacyn
Në qoftë se harroni të merrni tabletën, duhet ta merrni atë sa më shpejt që të kujtoheni në të njëjtën ditë. Nëse nuk ju kujtohet në të njëjtën ditë, merrni dozën tuaj normale (një tabletë të veshur me film) në ditën në vazhdim. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar. Nëse nuk jeni i sigurt për atë që duhet të bëni, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Avacyn
Nëse trajtimi me këtë bar ndërpritet shumë shpejt, infeksioni mund të mos kurohet plotësisht. Konsultohuni me mjekun nëse dëshironi të ndërprisni trajtimin me Avacyn para fundit të trajtimit.
Nëse keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat e tjera, moksifloksacina mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Efektet anësore më serioze të vëna re gjatë trajtimit me moksifloksacin janë të renditura më poshtë.
Nëse ndodhin situatat e mëposhtme, **ndaloni marrjen e Avacyn dhe lajmëroni menjëherë mjekun tuaj, sepse mund të keni nevojë për këshilla mjekësore urgjente:**
- një ritëm i shpejtë dhe jonormal i zemrës (efekt anësor i rrallë);
- ndiheni në mënyrë të papritur jo mirë ose vini re zverdhje të pjesës së bardhë të syrit, urinë me ngjyrë të errët, kruarje të lëkurës, një tendencë për gjakrrjedhje ose shqetësime të të menduarit ose të gjendjes zgjuar (këto mund të jenë shenja dhe simptoma të një inflamacioni fulminant të mëlçisë të cilat potencialisht të çojnë në pamjaftueshmëri të funksionit të mëlçisë kërcënuese për jetën (efekt anësor shumë i rrallë, janë vënë re raste fatale);
- skuqje të rënda të lëkurës duke përfshirë sindromën Stevens-Johnson dhe nekrolizën toksike epidermale. Këto mund të shfaqen si makula të kuqërremta ose njolla rrethore, shpesh me flluska në mes, të lokalizura në trup, rrjepje të lëkurës, ulcera të gojës, fytit, hundës, organeve gjenitale dhe syve dhe mund të paraprihen nga ethe dhe simptoma të ngjashme me gripin (efekte anësore shumë të rralla, madje edhe kërcënuese për jetën);
- skuqje me luspa e përhapur me gjëndra nën lëkurë dhe flluska të shoqëruara me ethe që në fillim të trajtimit (pustulozë ekzantematoze e gjeneralizuar akute) (frekuenca e këtij efekti është e panjohur);
- sindroma e shoqëruar me ekskretim të dëmtuar të ujit dhe nivele të ulëta të natriumit (SIADH) (efekt anësor shumë i rrallë);
- humbje të vetëdijes për shkak të uljes së madhe të nivelit të sheqerit në gjak (komë hipoglikemike) (efekt anësor shumë i rrallë);
- inflamacion i enëve të gjakut (shenjat mund të jenë: pika të kuqe në lëkurë, zakonisht në pjesën e poshtme të këmbëve ose efekte si: dhimbje e artikulacioneve) (efekte anësore shumë të rralla)
- një reaksion alergjik i rëndë, i papritur, i gjeneralizuar, që përfshin në raste shumë të rralla një shok kërcënues për jetën (p.sh. vështirësi në frymëmarrje, rënie të presionit të gjakut, puls të shpejtë) (efekt anësor i rrallë);
- enjtje, përfshirë: enjtje e rrugëve të frymëmarrjes (efekt anësor i rrallë, potencialisht kërcënues për jetën);
- konvulsione (efekt anësor i rrallë);
- shqetësime të lidhura me sistemin nervor si: dhimbje, djegie, ndjesi shpimi dhe mpirje dhe / ose dobësi të gjymtyrëve (efekt anësor i rrallë);
- depresion (në raste shumë të rralla çon në dëmtim të vetvetes, si planifikim / mendim për vetëvrasje) (efekt anësor shumë i rrallë);
- diarre e rëndë, me gjak dhe /ose mukus (kolit i shkaktuar nga antibiotiku p.sh. kolit pseudomembranoz), i cili është një rrethanë shumë e rrallë që mund të kalojë në komplikacione që janë kërcënuese për jetën (efekte anësore të rralla);
- enjtje dhe dhimbje të tendineve (tendinit) (efekt anësor i rrallë) ose një rupturë tendini (efekt anësor i rrallë);
- dobësi, ndjeshmëri ose dhimbje muskulore dhe veçanërisht nëse në të njëjtën kohë nuk ndiheni mirë, keni temperaturë të lartë ose keni urinë të errët. Kjo gjendje mund të shkaktohet nga një dëmtim muskular, e cila mund të jetë kërcënuese për jetën dhe të shkaktojë probleme edhe me veshkat (një gjendje e quajtur rabdomiolizë) (frekuenca e këtij efekti anësor është e panjohur).

Përveç kësaj, nëse vini re:
- humbje të përkohshme të shikimit (efekt anësor shumë i rrallë), kontaktoni menjëherë me një mjek okulist.

Nëse keni përjetuar të rrahura të çrregullta të zemrës kërcënuese për jetën (Torsade de Pointes) ose ndalim të të rrahurave të zemrës ndërkohë që merrni Avacyn (efekte anësore shumë të rralla), njoftoni menjëherë mjekun që ju ka në trajtim që keni marrë Avacyn dhe mos e rifilloni trajtimin.
Një përkeqësim i simptomave të miastenia gravis është vënë re në raste shumë të rralla. Nëse kjo ndodh, këshillohuni menjëherë me mjekun tuaj.
Nëse vuani nga diabeti dhe vini re që niveli i sheqerit në gjak ulet ose rritet (efekt anësor i rrallë ose shumë i rrallë), informoni mjekun tuaj.
Nëse jeni i moshuar me probleme ekzistuese në veshka dhe vini re rënie të prodhimit të urinës, enjtje të këmbëve ose kyçeve, lodhje, nauze, përgjumje, gulçim ose konfuzion (këto mund të jenë shenja dhe simptoma të pamjaftueshmërisë kardiake, ose efekte të rralla anësore), njoftoni mjekun tuaj.
Efekte të tjera anësore që janë vënë re gjatë trajtimit me moksifloksacin janë renditur më poshtë në bazë të shpeshtësisë së tyre.

Të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona):
nauze, diarre, marrje mendsh, dhimbje stomaku dhe abdomeni (barku), të vjella, dhimbje koke, ritje në nivelin e një enzime të mëlçisë në gjak (transaminaza), infeksione të shkaktuara nga baktere rezistente ose myqe p.sh. infeksione orale dhe vaginale të shkaktuara nga Candida, ndryshime në ritmin e zemrës (EKG) në pacientë me nivel të ulët të kaliumit në gjak.

Të pazakonta (mund të prekin deri në 1 në 100 persona):
rash, dhimbje stomaku (mostretje/djegie), ndryshime në shije (në raste shumë të rralla humbje të shijes), probleme me gjumin (kryesisht pagjumësi), ritje e nivelit në gjak të një enzime specifike të mëlçisë (gama-glutamat-transferazë dhe/ose fosfatazës alkaline), ulje e numrit të qelizave të bardha të gjakut (leukocite, neutrofile), konstipacion, kruarje, ndjesi marramendje (ardhje e mendjes vërdallë ose humbje ekuilibri), përgjumje, fryrje, ndryshim në ritmin e zemrës (EKG), mosfunksionim i mëlçisë (p sh.: ritje e nivelit të një enzime të veçantë të mëlçisë në gjak (LDH)), reduktimi i oreksit dhe i marrjes së ushqimit, ulje e numrit të qelizave të bardha të gjakut, ritje e numrit të qelizave specifike të gjakut të nevojshme për koagulimin e tij, djersitje, ritje e numrit të disa qelizave të bardha të gjakut (eozinofile), ankth, ndjesi e të qenit jo mirë (kryesisht dobësi ose lodhje), të dridhura, dhimbje kyçesh, palpitacione, të rrahura zemre të parregullta dhe të shpeshta, vështirësi në frymëmarrje p.sh. gjendje astmatike, ritje në gjak e nivelit të një enzime specifike të tretjes (amilazë), nervozizëm/axhitim, ndjesi shpimi dhe/ose mpirje, urtikarie në lëkurë, zgjerim i enëve të gjakut, konfuzion dhe çorientim, ulje e numrit të qelizave specifike të gjakut që shërbejnë për mpiksjen e tij, shqetësime të shikimit p.sh. shikim i turbullt dhe i dyzuar, reduktim i mpiksjes së gjakut, ritje e lipideve (yndyrnave) në gjak, ulje e numrit të qelizave të kuqe të gjakut, dhimbje muskujsh, reaksione alergjike, ritje e bilirubinës në gjak, inflamacion i venave, inflamacion i stomakut, dehidrim, çrregullime serioze të ritmit të zemrës, lëkurë e thatë, angina pektoris.

Të rralla (mund të prekin deri në 1 në 1,000 persona):
dridhje muskulare, krampe muskulare, haluçinacione, presion i lartë i gjakut, enjtje (e duarve, këmbëve, kyçeve, buzëve, gojës, fytit), presion i ulët i gjakut, dëmtim i veshkave (p.sh. ritje në rezultatet e testeve specifike të veshkës si urea dhe kreatinina), inflamacion i mëlçisë, inflamacion i gojës, tingëllimë / zhurmë në vesh, ikter (zverdhje e të bardhës së syrit dhe lëkurës), dëmtim i ndjeshmërisë së lëkurës, ëndrra jonormale, prishje e përqëndrimit, vështirësi në gëlltitje, ndryshim i nuhatjes (p.sh. humbje e nuhatjes), çrregullim i kordinimit dhe ekuilibër i dobët (si shkak i marramendjes), humbje e pjesshme ose e plotë e kujtesës, dëmtim i dëgjimit përfshirë shurdhimin (kryesisht i lyheshëm), ritje e acidit urik në gjak, disbalancë emocionale, dëmtim i të folurit, të fikët, dobësi muskulare.

Shumë të rralla (mund të prekin deri në 1 në 10,000 persona):
inflamacion i kyçeve, ritëm jonormal i zemrës, ritje e ndjeshmërisë së lëkurës, një ndjesi largimi nga vetja (të mos jesh vetvetja), ritje e koagulimit të gjakut, shtangësi muskulare, ulje e theksuar e numrit të disa qelizave të bardha të gjakut (agranulocitozë), rënie në numrin e qelizave të kuqe dhe të bardha të gjakut si dhe rënie të trombociteve (pancitopeni).

Për më tepër, ka pasur raste shumë të rralla të raportimeve të efekteve anësore në vazhdim si pasojë e trajtimit me antibiotikë të tjerë të grupit të kinoloneve, të cilat ka mundësi që të ndodhin gjatë trajtimit me Avacyn: ritje e nivelit të natriumit në gjak, ritje e nivelit të kalciumit në gjak, një tip i veçantë i reduktimit të numrit të qelizave të kuqe të gjakut (anemi hemolitike), ritje e ndjeshmërisë së lëkurës ndaj dritës së diellit dhe rrezeve UV.
Raste shumë të rralla të efekteve anësore të zgjatura (deri në muaj ose vite) ose të përhershme, si: inflamacion i tendineve, këputje e tendineve, dhimbje e kyçeve, dhimbje e gjymtyrëve, vështirësi në ecje, ndjesi jonormale si ndjesi shpimi gjilpërash, therje, gudulisje, djegie, mpirje ose dhimbje (neuropati), depresion, këputje, çrregullime të gjumit, dëmtime të kujtesës, si dhe çrregullime të dëgjimit, pamjes, shijes, nuhatjes, janë shoqëruar me administrimin e antibiotikëve të grupit të kinoloneve dhe fluorokinoloneve, në disa raste pavarësisht faktorëve pre-ekzistues të riskut.
Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj. Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Avacyn duhet ndërprerë dhe ju duhet të këshilloheni me mjekun ose me farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI AVACYN
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni këtë bar pas datës së skadencës e cila është e shënuar në blister dhe në kutinë e kartonit.
Mos e ruani mbi temperaturën 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmbajnë tabletat e veshura me film Avacyn 400 mg
Lënda aktive është moksifloksacin klorhidrat.
Çdo tabletë e veshur me film përmban 400 mg moksifloksacin (si klorhidrat).

Lëndët ndihmëse janë:
Bërthama e tabletës: celulozë mikrokristalore, laktozë monohidrat, kroskarmelozë natriumi, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi.
Veshja me fim: alkool polivinil, makrogol, dioksid titani, talk, oksid hekuri i kuq, oksid hekuri i verdhë.

Përmbajtja e paketimit: Kuti me 10 tableta të veshura me film.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Tetor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 150 x 316 mm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.