FLETUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

AVACYN

Tretësirë për perfuzion – 400 mg / 250 ml (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. Ajo e ushtron efektin duke vrarë bakteret që e shkaktojnë infeksionin, nëse ky shkaktohet nga baktere që janë të ndjeshëm ndaj moksifloksacinës.
Avacyn përdoret tek të rriturit për trajtimin e infeksioneve bakterore të mëposhtme:
- infeksion i mushkërive i fituar jashtë spitalit (pneumoni e marrë në komunitet);
- infeksion i lëkurës dhe i indeve të buta.

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:
- vuani nga mbindjeshmëria ndaj moksifloksacinës klorhidrat, kinoloneve të tjerë ose ndaj lëndëve ndihmëse të barit;
- 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 me ritëm jonormal të zemrës;
- keni disbalancë kripërash në gjak (nivele të ulëta të kaliumit dhe magnezit në gjak);
- keni ritëm shumë të ngadaltë të zemrës (bradikardi);
- vuani nga pamjaftueshmëria e funksionit të zemrës;
- keni një histori ritmi jonormal të zemrës;
- jeni duke marrë barna të tjera që zgjasin intervalin QT;
- keni 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 tuaj përpara se t'ju administrohet Avacyn.
- Nëse ju ka ndodhur ndonjëherë rash i rëndë në lëkurë ose rrjepje e lëkurës, flluska dhe / ose plagë në gojë pasi keni marrë moksifloksacin, flisni me mjekun përpara se të merrni këtë bar.
- Nëse vuani nga **epilepsia** ose ndonjë gjendje që ju shakton **konvulsione**, flisni me mjekun përpara se t'ju administrohet Avacyn.
- Nëse keni ose keni patur ndonjëherë **probleme të sistemit nervor**, këshillohuni me mjekun tuaj përpara se t'ju administrohet 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 jeni diabetik flisni me mjekun përpara se të merrni këtë bar sepse ekziston risku që të ndryshojnë nivelet e sheqerit në gjak.
- 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.
- Avacyn duhet të merret vetem me rrugë intra-venoze dhe nuk duhet të administrohet me rrugë intra-arteriale.

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 aterosklerozë të njohur); nëse ndjeni dhimbje të fortë, të papritur, në abdomen, kraharor apo shpinë, drejtohuni menjëherë në urgjencë.

Kur përdorni Avacyn:
- nëse përjetoni **palpitacione ose rrahje të çrregullta të zemrës** gjatë periudhës që ju administrohet bari, ju duhet të informoni mjekun menjëherë; ai/ajo duhet që të bëjë një EKG që të masë ritmin tuaj të zemrës;
- **rreziku për probleme të zemrës** mund të rritet me rritjen e dozës dhe shpejtësinë e perfuzionit në venë;
- 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 moksifloksacin tretësirë për perfuzion 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 hepatik kërcënuese për jetën; ju lutemi të kontaktoni mjekun përpara së 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 çrregullime të të menduarit dhe të gjendjes zgjuar;
- janë raportuar reaksione serioze në lëkurë përfshirë sindromin Stevens – Johnson, nekrolizën epidermale toksike, dhe ekzantemën pustuloze akute, të gjeneralizuar nga përdorimi i moksifloksacinës; sindromi Stevens – Johnson dhe nekroliza epidermale toksike mund të shfaqen fillimisht si njolla të kuqërremta ose rrethore, shpesh me flluska në zonën e trungut; gjithashtu mund të shfaqen: ulceracione në gojë, grykë, hundë, organe gjenitale dhe sy (sy të skuqur dhe të enjtur); këto rashe serioze në lëkurë paraprihen shpesh nga temperatura dhe / ose simptoma të ngjashme me gripin; rashet mund të përparojnë në rrjepje të përhapur të lëkurës dhe komplikacione kërcënuese për jetën ose mund të jenë edhe fatale; ekzantema pustuloze akute, e gjeneralizuar, në fillim të trajtimit shfaqet si rash i përhapur, i kuq, me rrjepje, me gunga nën lëkurë dhe flluska, që shoqërohen me temperaturë; lokalizohen më së shumti në palat e lëkurës, në zonën e trungut dhe ekstremitetet e sipërme; **nëse ju shfaqet rash serioz ose ndonjë prej këtyre simptomave të tjera në lëkurë, ndërprisni marrjen e moksifloksacinës dhe kontaktoni mjekun ose kërkoni ndihmë mjekësore të menjëhershme;**
- antibiotikët e grupit të kinoloneve, përfshirë Avacyn, mund të shkaktojnë konvulsione; nëse kjo ndodh, trajtimi me moksifloksacin 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 Avacyn 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 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 fluorokinolinikë mund të shkaktojnë rritje të nivelit tuaj të sheqerit në gjak mbi nivelin normal (hiperglicemi) ose ulje të nivelit tuaj të sheqerit në gjak nën nivelin normal (hipoglicemi), e cila mund të çojë në humbje të ndërgjegjes (koma hipoglicemike) në raste të rëndë (shih pikën 4 "Efekte anësore të mundshme"; nëse vuani nga diabeti, niveli juaj 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 intravenoze / nga goja në mënyrë të njëpasnjëshme për trajtimin e infeksioneve të mushkërive (pneumonive) të fituara jashtë spitalit.

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

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

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 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
Ky bar përmban 787 mg (afërsisht 34 mmol) natrium në një shishe 250 ml tretësirë për perfuzion.
Të merret në konsideratë nga pacientët me një dietë të kontrolluar natriumi.

3. SI TA MERRNI AVACYN
Avacyn do ju jepet gjithmonë nga mjeku juaj ose profesionistë të sistemit shëndetësor.
Doza e rekomanduar për të rriturit është 1 shishe një herë në ditë.
Avacyn është për përdorim intravenoz. Mjeku duhet të sigurohet që perfuzioni jepet me një shpejtësi konstante përgjatë 1 ore.
Tek të moshuarit, pacientët me një peshë të ulët ose pacientët me probleme në veshka, nuk është e nevojshme që të bëhet rregullim doze.
Mjeku do të vendosë për kohëzgjatjen e trajtimit tuaj me Avacyn.
Në disa raste mjeku mund t'ju fillojë trajtimin me Avacyn tretësirë për perfuzion dhe më pas ta vazhdojë atë me Avacyn tabletë.
Kohëzgjatja e trajtimit varet nga tipi i infeksionit, dhe sesa mirë ju përgjigjeni ndaj trajtimit, **por kohëzgjatjet e rekomanduara 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 brenda 4 ditësh;
- infeksione të lëkurës dhe indeve të buta, 7-21 ditë; për pacientët me infeksione të komplikuara të lëkurës dhe strukturave të saj, zgjatja mesatare e trajtimit intravenoz është afërsisht 6 ditë dhe kohëzgjatja mesatare e përgjithshme e trajtimit (perfuzion i ndjekur nga tabletë) është 13 ditë.

Është e rëndësishme që të përfundoni ciklin e trajtimit edhe nëse filloni të ndiheni më mirë pas pak ditësh. Nëse e ndërprisni marrjen e barit shumë shpejt, infeksioni juaj mund të mos kurohet plotësisht, ai mund të rikthehet ose kushtet tuaja mund të përkeqësohen, dhe gjithashtu ju mund të krijoni një rezistencë bakteriale ndaj antibiotikut. Doza e rekomanduar dhe kohëzgjatja e trajtimit nuk duhet të tejkalohen.

Në qoftë se keni marrë më shumë Avacyn
Nëse jeni i shqetësuar që mund të keni marrë më shumë Avacyn, kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.

Në qoftë se harroni të merrni Avacyn
Nëse jeni i shqetësuar sepse nuk keni marrë një dozë Avacyn, kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Avacyn
Nëse trajtimi me këtë bar ndërpritet shumë shpejt, infeksioni juaj mund të mos kurohet plotësisht. Konsultohuni me mjekun nëse dëshironi të ndërprisni trajtimin me Avacyn tretësirë për perfuzion ose Avacyn tableta të veshura me film 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 hepatik kërcënuese për jetën (efekt anësor shumë i rrallë, janë vënë re raste fatale));
- rashe serioze në lëkurë përfshirë sindromën Stevens – Johnson dhe nekrolizën epidermale toksike; këto mund të shfaqen si njolla të kuqërremta ose rrethore, shpesh me flluska në zonën e trungut, rrjepje të lëkurës, ulceracione në gojë, grykë, hundë, organe gjenitale dhe sy dhe mund të paraprihen nga temperatura dhe simptoma të ngjashme me gripin (efekte anësore shumë të rralla, potencialisht kërcënuese për jetën); rashet mund të përparojnë në rrjepje të përhapur të lëkurës dhe komplikacione kërcënuese për jetën ose mund të jenë edhe fatale;
- rash i përhapur, i kuq, me rrjepje, me gunga nën lëkurë dhe flluska, që shoqërohen me temperaturë në fillim të trajtimit (ekzantema pustuloze akute, e gjeneralizuar) (shpeshtësia e shfaqjes është e panjohur);
- sindrom i shoqëruar me dëmtim të eliminimit të ujit dhe nivele të ulëta të natriumit (efekt anësor shumë i rrallë);
- humbje e ndërgjegjes për shkak të uljes së theksuar të nivelit të sheqerit në gjak (koma hipoglicemike) (efekt anësor shumë i rrallë);
- inflamacion i eneve 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 të 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 vetes, si planifikim / mendim ose tentativë për vetëvrasje) (efekt anësor shumë i rrallë);
- sëmundje mendore (mund të çojnë në dëmtim të vetes, si planifikim / mendim ose tentativë për vetëvrasje);
- diarre e rëndë, me gjak dhe / ose mukus (kolit i shkaktuar nga antibiotiku p.sh.: kolit pseudomembranoz), e cila në rrethana shumë të rralla 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 shumë i rrallë);
- dobësi e muskujve, butësi e tyre ose dhimbje dhe veçanërisht nëse në të njëjtën kohë nuk ndiheni mirë, keni temperaturë të lartë ose urinë të errët; këto mund të shkaktohen nga shkatërrimi jonormal i muskujve, i cili mund të jetë kërcënues për jetën dhe të shkaktojë probleme me veshkat (rabdomiolizë) (shpeshtësia e shfaqjes është e panjohur).

Përveç kësaj, nëse vini re:
- humbje të përkohshme të shikimit (efekt anësor shumë i rrallë),
- diskomfort ose dhimbje në sy, veçanërisht për shkak të ekspozimit ndaj dritës (efekt anësor shumë i rrallë ose i rrallë),

kontaktoni me një mjek okulist menjëherë.

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 (një efekt anësor shumë i rrallë), **njoftoni menjëherë mjekun që ju ka nën trajtim dhe mos e rifilloni trajtimin me Avacyn.**
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 të funksionit kardiak, një efekt anësor i rrallë), **këshillohuni me 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, rritje në nivelin e një enzime specifike të mëlçisë në gjak (transaminaza), infeksione të shkaktuara nga baktere rezistente ose myqe p.sh. infeksione orale dhe vaginale të shkaktuara nga Candida, dhimbje ose inflamacion në vendin e injektimit, 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), rritje e nivelit në gjak të një enzime specifike të mëlçisë (gama-glutamat-transferazës 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.: rritje e nivelit të një enzime të veçantë të mëlçisë në gjak (LDH)), reduktim i oreksit dhe i marrjes së ushqimit, ulje e numrit të qelizave të bardha të gjakut, dhimbje e gjoksit, shpinës, pelvisit dhe ekstremiteteve, rritje e numrit të qelizave specifike të gjakut të nevojshme për koagulimin e tij, djersitje, rritje e numrit të qelizave specifike 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, rritje e nivelit në gjak të një enzime specifike të tretjes (amilazë), nervozizëm/axhitim, ndjesi shpimi (si miza-miza) dhe/ose mpirje, urtikarie në lëkurë, zgjerim i eneve të gjakut, konfuzion dhe çorientim, ulje e numrit të qelizave specifike të gjakut që nevojiten për koagulimin e tij, shqetësime të shikimit p.sh. shikim i turbullt dhe i dyzuar, reduktim i mpiksjes së gjakut, rritje e lipideve (yndyrnave) në gjak, ulje e numrit të qelizave të kuqe të gjakut, dhimbje muskujsh, reaksione alergjike, rritje 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. rritje 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 kthyeshëm), rritje e acidit urik në gjak, çekuilibrim emocional, 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, rritje e ndjeshmërisë së lëkurës, një ndjesi largimi nga vetja (të mos jesh vetvetja), rritje e koagulimit të gjakut, shtangësi muskulare, ulje e theksuar e numrit të qelizave specifike të bardha të gjakut (agranulocitozë), ulje e numrit të qelizave të kuqe dhe të bardha të gjakut dhe e trombociteve (pancitopeni).

Simptomat në vazhdim janë vënë re më shpesh në pacientët që trajtohen me rrugë intravenoze:
Të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 persona):
●rritje e nivelit në gjak të një enzime specifike të mëlçisë (gama-glutamil-transferazë).

Të pazakonta (mund të prekin deri në 1 në 100 persona):
- diarre e rëndë që përmban gjak dhe/ose mukus (kolit i shkaktuar nga antibiotikët), e cila në raste shumë të rralla mund të zhvillohet në komplikacione që janë kërcënuese për jetën;
- ritëm i shpejtë, jonormal i zemrës;
- haluçinacione;
- presion i ulët i gjakut;
- dëmtime të veshkave (përfshirë rritje në rezultatet e testeve specifike laboratorike të veshkave si ure dhe kreatininë);
- pamjaftueshmëri e funksionit renal;
- enjtje (të duarve, këmbëve, artikulacioneve, buzëve, gojës, fytit);
- konvulsione.

Për më tepër, ka patur 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 kanë mundësi që të ndodhin gjatë trajtimit me Avacyn: presion i rritur intrakranial (simptomat përfshijnë: dhimbje koke, probleme të shikimit përfshirë shikimin e turbullt, pika "të verbra", shikim të dyzuar, humbje të shikimit), rritje e nivelit të natriumit në gjak, rritje e nivelit të kalciumit në gjak, një tip i veçantë i reduktimit të numrit të qelizave të kuqe të gjakut (anemi hemolitike), rritje 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 Avacyn pas datës së skadencës e cila është e deklaruar në etiketën e shishes dhe në kutinë e kartonit.
Mos e ruani mbi 25°C!
Ky bar është për një përdorim të vetëm. Çdo tretësirë e papërdorur duhet të hidhet.
Mos e përdorni këtë bar nëse vini re grimca të dukshme ose nëse tretësira është e turbullt.
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban tretësira për perfuzion Avacyn 400 mg / 250 ml
Lënda aktive është moksifloksacin klorhidrat.
Çdo shishe 250 ml përmban 400 mg moksifloksacin (si klorhidrat).
1 ml tretësirë për perfuzion përmban 1.6 mg moksifloksacin (si klorhidrat).
Lëndët ndihmëse janë: klorur natriumi, acid klorhidrik ose hidroksid natriumi mund të shtohen për rregullim pH, ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me një shishe qelqi 250 ml.

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 Nëntor 2023.

SPECIFICATION

CROPING AREA 150 x 292 mm

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