**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Moxifloxacin Accord 400 mg Filmtabletten**
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Moxifloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Moxifloxacin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Accord beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Moxifloxacin Accord und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin Accord enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Moxifloxacin Accord abgetötet.

Moxifloxacin Accord wird bei Patienten ab 18 Jahren zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet, die durch Moxifloxacin-empfindliche bakterielle Krankheitserreger verursacht werden. Moxifloxacin Accord ist zur Behandlung dieser Infektionen nur anzuwenden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

- Infektionen der Nasennebenhöhlen, akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege oder außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie, ausgenommen schwere Formen).

- Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutterschleimhaut.
  Moxifloxacin Accord ist nicht für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen ausreichend. Daher wird Ihr Arzt zur Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin Accord ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Accord beachten? Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Accord einnehmen*).

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Ihnen Ihr Arzt auch Moxifloxacin Accord Filmtabletten verschreiben, um die Behandlung abzuschließen:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), Haut- und Weichgewebeinfektionen.
  Nehmen Sie Moxifloxacin Accord nicht ein, um eine Behandlung jeglicher Art von Haut- und Weichgewebeinfektionen oder schwerer bakterieller Lungenentzündungen zu beginnen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Accord beachten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppen gehören.

**Moxifloxacin Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn Sie bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Probleme mit Ihren Sehnen hatten (siehe auch Abschnitt **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** und Abschnitt **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- wenn Sie mit folgendem geboren wurden oder folgendes bei Ihnen aufgetreten ist:
  - anormaler Herzrhythmus (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
  - Störung des Salzhaushalts im Blut (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist),
  - sehr langsamer Herzrhythmus („Bradykardie“),
  - Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
  - anormale Herzrhythmen in der Vergangenheit

  oder
  - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt **Einnahme von Moxifloxacin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin Accord die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5-fachen des oberen Normwertes vorliegt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bevor Sie Moxifloxacin Accord einnehmen.**

- Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Accord, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Moxiflovacin Accord einnehmen.

- Moxifloxacin Accord kann **das EKG Ihres Herzens verändern**, insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen, sprechen Sie bitte vor der

Einnahme von Moxifloxacin Accord mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte **Moxifloxacin Accord darf nicht eingenommen werden** und **Einnahme von Moxifloxacin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**).

- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Accord mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Accord mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (einer anormalen Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu Lähmung führt) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin Accord die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- wenn bei Ihnen eine **Vergrößerung oder „Ausbuchtung" eines großen Blutgefäßes** (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine **Aortendissektion** (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von **Aortenaneurysma oder Aortendissektion** angeborene Herzklappenfehler aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die Ehlers-Danlos Krankheit, Turner Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine seltene angeborene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxiflovacin Accord für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z. B. verbunden mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin Accord nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** wird Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin Accord ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

**Wenn Sie Moxifloxacin Accord bereits einnehmen**

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das **Risiko für das Auftreten von Herzproblemen** kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher soll die empfohlene Dosierung eingehalten werden.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, Ihnen schwindlig oder übel ist, Sie sich einer Ohnmacht nahe oder beim Aufstehen schwindlig fühlen, können dies

Anzeichen dafür sein. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin Accord nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**

- Moxifloxacin Accord kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen**, wenn Sie Anzeichen wie z. B. sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).
- Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischepidermaler Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.
    - SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
    - AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.

  Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Accord, können **Krampfanfälle** auslösen. Wenn dies passiert, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Accord ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin Accord und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Accord, zum ersten Mal einnehmen. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder Störungen der geistigen Gesundheit zu Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Versuchen, sich selbst das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Accord ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Accord, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie **Moxifloxacin Accord sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.** Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter

Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Moxifloxacin Accord-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Accord, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

- Wenn Sie **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen..
- Wenn Sie älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, nehmen Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Accord ausreichend Flüssigkeit zu sich, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Wenn das Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Auswirkungen auf die Augen wahrgenommen werden, ist unverzüglich ein Augenarzt hinzuzuziehen (siehe Abschnitte **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen** und **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollen Sie sich während der Behandlung mit Moxifloxacin Accord nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen und UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Accord bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

*Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen*

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Accord, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Moxifloxacin Accord eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren.

Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

**Kinder und Jugendliche**
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt **Moxifloxacin Accord darf nicht eingenommen werden**).

**Einnahme von Moxifloxacin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Für Moxifloxacin Accord beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin Accord gleichzeitig mit anderen **Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken**, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Accord nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
    - Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
    - Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid)
    - trizyklische Antidepressiva
    - bestimmte Antiinfektiva (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin)
    - einige Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
    - andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenös verabreichtes Vincamin, Bepridil, Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [hohe Dosen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin Accord erhöhen können.
- **Arzneimittel, die Magnesium oder Aluminium** (wie Antazida gegen Sodbrennen), **Eisen, Zink oder Didanosin** enthalten, oder Arzneimittel, die **Sucralfat** (zur Behandlung von Magenbeschwerden) enthalten, können die Wirkung von Moxifloxacin Accord vermindern. Nehmen Sie die Moxifloxacin Accord-Filmtablette 6 Stunden vor oder nach der Einnahme des anderen Arzneimittels ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin Accord und **Aktivkohle** wird die Wirkung von Moxifloxacin Accord vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie gleichzeitig **Arzneimittel zur Blutverdünnung** (orale Gerinnungshemmer wie Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungszeit zu kontrollieren.

**Einnahme von Moxifloxacin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Moxifloxacin Accord kann mit oder ohne Nahrungsmittel (einschließlich Milchprodukte) eingenommen werden.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Sie dürfen Moxifloxacin Accord nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Tierexperimentelle Studien deuten nicht darauf hin, dass Ihre Fortpflanzungsfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Moxifloxacin Accord können Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden. Nehmen Sie in diesem Fall bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen.

**Moxifloxacin Accord enthält Natrium.**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Moxifloxacin Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 400 mg Filmtablette einmal täglich.

Moxifloxacin Accord ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin Accord unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Versuchen Sie die Filmtablette jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Die gleiche Dosis kann von älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer mit Moxifloxacin Accord ist abhängig von der Art der Infektion. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- Plötzliche Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen im Krankenhaus erworbene Pneumonie: 10 Tage
- Akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutterschleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin Accord angewendet wird, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Moxifloxacin Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie): 7 bis 14 Tage

Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.

- Haut- und Weichgewebeinfektionen: 7 bis 21 Tage
  Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeinfektionen wurden innerhalb von 6 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung nicht vorzeitig beenden, auch wenn Sie nach einigen Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung mit Moxifloxacin Accord aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass sie wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Die Bakterien, die Ihre Infektion verursacht haben, können resistent gegen Moxifloxacin Accord werden.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer soll nicht überschritten werden (siehe Abschnitte **2**. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Accord beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**).

**Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Accord eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie mehr als eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, holen Sie **sofort medizinische Hilfe ein**. Nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Filmtabletten, Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mit, um sie Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

**Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Accord vergessen haben**
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie diese **am selben Tag, sobald Sie daran denken, ein**. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Filmtablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (1 Filmtablette) am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie unsicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Accord abbrechen**
Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit den Filmtabletten vorzeitig beenden wollen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Accord beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:
Wenn Sie Folgendes bemerken:

- anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- plötzlich auftretendes Unwohlsein oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit (dies können Anzeichen und Symptome für eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung sein, möglicherweise bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (sehr seltene Nebenwirkung, Todesfälle wurden beobachtet)

- Schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischepidermaler Nekrolyse. Diese können als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf, als Hautablösung, als Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten und es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)
- Ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen können rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln, oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwere, plötzliche generalisierte allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellungen einschließlich Schwellung der Atemwege (seltene Nebenwirkung, möglicherweise lebensbedrohlich)
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung)
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“).

**müssen Sie Moxifloxacin Accord absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren**, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie

- einen vorübergehenden Verlust des Sehvermögens (sehr seltene Nebenwirkung) haben, oder
- schmerzende Augen insbesondere bei Lichteinfall haben (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung),

**konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.**

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin Accord erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Accord eingenommen haben, und beginnen Sie die Behandlung nicht erneut.**

Eine Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Wenn dies geschieht, **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Wenn Sie Diabetiker sind und bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder erniedrigt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Wenn Sie ein älterer Patient mit bestehenden Nierenproblemen sind und bemerken, dass Ihre Harnmenge sich verringert, Ihre Beine, Fußknöchel oder Füße anschwellen oder Sie Erschöpfung, Übelkeit, Benommenheit, Atemnot oder Verwirrtheit bei sich wahrnehmen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein, einer seltenen Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

**Sonstige Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Accord beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Durchfall
- Schwindel
- Magen- und Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)
- durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen, z. B. Mundsoor, und Pilzerkrankungen der Scheide (Candida)
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindelgefühl (Drehschwindel, Sturz)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzyms (LDH) im Blut)
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung weißer Blutkörperchen
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung bestimmter Blutzellen, die für die Blutgerinnung nötig sind
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)

- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- Ruhelosigkeit/Erregtheit
- Hautkribbeln und/oder Taubheitsgefühl
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung bestimmter Blutzellen, die für die Blutgerinnung nötig sind
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettwert
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Bilirubins im Blut
- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung (Dehydratation)
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzination
- Bluthochdruck
- Anschwellen (von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund und Hals)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg der Werte bestimmter Nierenfunktionstests wie Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrenklingeln/-geräusche
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augen oder der Haut)
- Beeinträchtigung des Empfindens über die Haut
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Gleichgewichts- und Koordinationsstörung (durch Schwindelgefühl)
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- vermehrte Hautempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens
- erhöhte Blutgerinnung
- Muskelsteifigkeit
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von Moxifloxacin Accord auftreten können:

- Erhöhung des Schädelinnendrucks (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen wie unscharfes Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Verlust der Sehkraft)
- erhöhter Natriumblutspiegel
- erhöhter Kalziumblutspiegel
- eine bestimmte Art der Verminderung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Moxifloxacin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Moxifloxacin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Jede Filmtablette enthält 400 Milligramm Moxifloxacin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mannitol, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Talkum
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), teilhydrolysiert (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172)

### Wie Moxifloxacin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

Moxifloxacin Accord ist in Folien-Blisterpackungen aus PA/ALL/PVC-Aluminium (Aluminium-Aluminium-Blister) in Faltschachteln verpackt.

Moxifloxacin Accord ist in Packungen zu 5, 7, 10, 14 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

### Hersteller

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture
Block No 5 , Rodopi 69300
Griechenland

PHARMATHEN S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 15351, Attikis
Griechenland

**Z. Nr.: 140140**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| **Name des Mitgliedstaates** | **Bezeichnung des Arzneimittels** |
|---|---|
| Dänemark | Moxifloxacin Accord 400 mg Filmovertrukne tabletter |
| Deutschland | Moxifloxacin Accord 400 mg Filmtabletten |
| Finland | Moxifloxacin Accord 400 mg Kalvopäällysteiset tabletit |
| Österreich | Moxifloxacin Accord 400 mg Filmtabletten |
| Polen | Moxifloxacin Accord |
| Rumänien | Moxifloxacină Accord 400 mg comprimate filmate |
| Spanien | Moxifloxacino Accord 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**