

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Moxifloxacin +pharma 400 mg Filmtabletten

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.](#)

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Moxifloxacin +pharma und wofür wird es angewendet?

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

Moxifloxacin +pharma wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch bakterielle Krankheitserreger hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind. Moxifloxacin +pharma soll zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

- Entzündung der Nasennebenhöhlen,
- akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege,
- 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 Gebärmutter Schleimhaut.

Moxifloxacin ist für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend, daher soll Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin +pharma ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2 [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen unter der einleitenden Behandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen auch Moxifloxacin +pharma verschreiben, um die Behandlung abzuschließen:

- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie),
- Haut- und Weichgewebeinfektionen.

Moxifloxacin +pharma soll nicht angewendet werden, um die Behandlung von Haut- und Weichgewebeinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin +pharma beachten?

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

Moxifloxacin +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika 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 bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#) und Abschnitt 4 [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)).
- wenn eine der nachfolgenden Erkrankungen oder Störungen bei Ihnen angeboren ist oder diese später aufgetreten ist:
 - anormale Herzrhythmen (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
 - gestörter Salzhaushalt im Blut (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist)
 - sehr langsamer Herzrhythmus (eine sogenannte „Bradykardie“)
 - Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
 - Vergangenheit mit anormalen Herzrhythmen oder
 - falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt [„Einnahme von Moxifloxacin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin +pharma einnehmen.

- Wenden Sie Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin +pharma nicht an, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. Wenden Sie sich in diesem Fall so schnell wie möglich an Ihren Arzt.
- Moxifloxacin kann die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin +pharma mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte [„Moxifloxacin +pharma darf nicht eingenommen werden“](#) und [„Einnahme von Moxifloxacin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#)).
- 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.
- Bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- In Ihrer Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die Ehlers-Danlos Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin +pharma mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie psychische Probleme haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin +pharma mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis (abnorme Muskelmüdigkeit, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu Paralyse führen kann) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin +pharma die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- 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 Moxifloxacin +pharma für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts haben (z.B. assoziiert mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin +pharma Filmtabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts soll Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin +pharma 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 plötzliche, schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen 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.

Wenn 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), benachrichtigen Sie unverzüglich einen Arzt.

Wenn Sie Moxifloxacin +pharma bereits einnehmen

Seien Sie sich dieser wichtigen Informationen während der Einnahme bewusst:

- Falls Sie während der Behandlung Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag feststellen, informieren Sie 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 ist die empfohlene Dosierung einzuhalten.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine schwere, plötzliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion/Schock) mit folgenden Symptomen auftreten: Engegefühl im Brustraum, Schwindel (auch beim Aufstehen), Übelkeit, Schwächeanfälle. In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.
- Moxifloxacin +pharma 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, erhöhter Blutungsneigung oder einer durch die Leber verursachten nichtentzündlichen Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, können Krampfanfälle auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin +pharma 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 besonders in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen auftreten. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von

Moxifloxacin +pharma und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Es ist möglich, dass psychische Probleme auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z.B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4 [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, können Durchfälle auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin +pharma 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 Behandlung mit Moxifloxacin +pharma auftreten. Beenden Sie beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) die Anwendung von Moxifloxacin +pharma, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko für einen Sehnenrisses erhöhen kann.
- Ältere Patienten, die an Nierenfunktionsstörungen leiden, sollen ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko für Nierenversagen führen kann.
- Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe [„Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“](#) und Abschnitt 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 (hypoglykämischem Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“](#)). Wenn Sie Diabetiker sind, ist Ihr Blutzucker sorgfältig zu überwachen
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung reagiert. Meiden Sie sich daher während der Behandlung mit Moxifloxacin +pharma übermäßiges und/oder starkes Sonnenlicht sowie Solarien und andere künstliche UV-Quellen.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin +pharma bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische-epidermale 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.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin +pharma, 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 +pharma 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

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist (siehe Abschnitt [„Moxifloxacin +pharma darf nicht eingenommen werden“](#)).

Einnahme von Moxifloxacin +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Vor der Einnahme von Moxifloxacin +pharma beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin +pharma gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin +pharma 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 Antiallergika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin),
- andere Arzneimittel (z.B. Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil, Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z.B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülung [häufige Anwendungen] oder Corticosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder Ihren Herzschlag verlangsamen, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin +pharma erhöhen können.
- Magnesium oder Aluminium enthaltende Arzneimittel (wie Antazida gegen Übersäuerung des Magens), Eisen oder Zink enthaltende Arzneimittel, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Didanosin oder Magen-Darm-Mittel mit dem Wirkstoff Sucralfat können die Wirkung von Moxifloxacin +pharma vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin +pharma 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin +pharma und Arzneimitteln, welche Aktivkohle enthalten, wird die Wirkung von Moxifloxacin +pharma vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Moxifloxacin +pharma kann mit oder ohne Nahrungsmittel (einschließlich Milchprodukte) eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Sie dürfen Moxifloxacin +pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Studien an Tieren lassen nicht darauf schließen, dass dieses Arzneimittel die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Moxifloxacin +pharma kann dazu führen, dass Sie sich schwindelig oder benommen fühlen, Sie einen plötzlichen, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden. Wenn Sie davon betroffen sind, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Maschinen.

3. Wie ist Moxifloxacin +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 1-mal täglich.

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

Bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Die Behandlungsdauer mit Moxifloxacin +pharma ist abhängig von der Art der Erkrankung. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Behandlungsdauer:

- akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5–10 Tage
- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (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 Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin +pharma angewendet wird, um eine mit Moxifloxacin Infusionslösung eingeleitete Behandlung abzuschließen, gelten für die Behandlungsdauer folgende Empfehlungen:

- bei außerhalb des Krankenhauses erworbener Lungenentzündung (Pneumonie): 7–14 Tage
Die meisten Pneumonie-Patienten werden innerhalb von 4 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin +pharma umgestellt.
- bei Haut- und Weichgewebeeinfektionen: 7–21 Tage
Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen werden innerhalb von 6 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin +pharma umgestellt.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin +pharma auf keinen Fall vorzeitig, auch wenn Sie nach ein paar Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin +pharma zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen Moxifloxacin fördern.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer soll nicht überschritten werden (siehe [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin +pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, suchen Sie bitte unverzüglich medizinische Hilfe und nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Filmtabletten, die Verpackung oder diese Packungsbeilage mit, um sie Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin +pharma vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese 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 +pharma abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abbrechen, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin +pharma vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 +pharma 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)
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z.B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme) (seltene Nebenwirkung)
- 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)
- sehr 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 +pharma absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben, konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin +pharma erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin +pharma 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 beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall
- Benommenheit
- Magen- und Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen) durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen z.B. Mundsoor und Pilzkrankungen der Scheide (Candida)
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym [LDH])
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten)
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von Blutplättchen
- 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)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln/veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut

- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- 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 (Ödeme)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- 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
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

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 Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.](#))

Bei der Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Behandlung mit Moxifloxacin +pharma auftreten können:

- erhöhter Natriumblutspiegel
- erhöhter Calciumblutspiegel
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht

Wenn Sie glauben, an einer Nebenwirkung zu leiden, vor allem, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker sofort und lassen sich beraten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Moxifloxacin +pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin, entsprechend 436,37 mg Moxifloxacinhydrochlorid (Ph. Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hydroxypropyl Cellulose, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich).
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Moxifloxacin +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, längliche bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen 19,4 x 7,8 mm im Durchmesser und 5,8 mm Dicke.

Moxifloxacin +pharma ist in Umkartons in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Die Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen im Umkarton erhältlich:
5, 6, 7, 10, 25, 50, 70, 80 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh, 8054 Graz, Österreich

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Pharmathen S.A., 15351 Pallini, Griechenland

Pharmathen International S.A, 69300 Rodopi, Griechenland

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

Dänemark	Moxifloxacin Pharmathen 400 mg filmovertrukne tabletter
Spanien	Abiox 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Belgien	Moxifloxacin Pharmathen 400 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Moxifloxacin Pharmathen 400 mg flimomhulde tabletten
Deutschland	Moxifloxacin Heumann 400 mg Filmtabletten
Frankreich	MOXIFLOXACINE PHARMATHEN 400 mg, comprimé pelliculé
Rumänien	Moxitor 400 mg comprimate filmate
Italien	MOXIFLOXACINA Pharmathen
Griechenland	Tamvelier 400 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Z.Nr.: 135326

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.