

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was sind Moxifloxacin STADA Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

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

Moxifloxacin STADA 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 STADA sollte 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 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 Gebärmutter Schleimhaut.

Moxifloxacin STADA Filmtabletten sind allein nicht ausreichend für die Behandlung dieser Art von Infektionen. Daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin STADA ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin STADA Filmtabletten beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin STADA einnehmen).

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

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen.

Moxifloxacin STADA darf nicht angewendet werden, um die Behandlung von Haut- und Weichgewebeeinfektionen jeglicher Art oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

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

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

### Moxifloxacin STADA 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** Probleme mit den Sehnen im Zusammenhang mit einer **Behandlung mit Chinolon-Antibiotika** aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?),
- wenn
  - Sie an einer angeborenen Störung des Herzrhythmus leiden oder wenn schon jemals eine solche bei Ihnen aufgetreten ist (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufnahme des Herzens),
  - Sie an einer Störung des Salzhaushaltes im Blut leiden (vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium im Blut),
  - Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (genannt „Bradykardie“),
  - Sie ein schwaches Herz („Herzinsuffizienz“) haben
  - Sie Störungen des Herzrhythmus in der Vergangenheit gehabt haben, oder
  - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die eine Veränderung des EKG bewirken (siehe Abschnitt „Einnahme von Moxifloxacin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).  
Dies kommt daher, dass Moxifloxacin STADA Veränderungen im EKG in Form einer Verlängerung des QT-Intervalls auslösen kann, d.h. eine Verzögerung der Leitung von elektrischen Signalen im Herzen.
- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden oder bei Ihnen ein **Leberenzymanstieg** (Transaminasen) von mehr als dem 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin STADA einnehmen

- Moxifloxacin STADA kann das EKG Ihres Herzens verändern, besonders wenn Sie weiblich oder älter sind. Wenn Sie derzeit ein Arzneimittel einnehmen, das Ihre Blut-Kalium-Werte verringert, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin STADA einnehmen (siehe auch Abschnitte Moxifloxacin Stada darf nicht eingenommen werden und Einnahme von Moxifloxacin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln).

- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krämpfen** neigen, sprechen Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin STADA mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin STADA mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (anormale Ermüdung der Muskeln, die zu Schwäche und in schlimmen Fällen zu Lähmungen führen kann) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin STADA die Beschwerden Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn bei Ihnen oder bei einem Familienmitglied ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin STADA für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z.B. in Verbindung mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin STADA Filmtabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin STADA ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- 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 oder angeborene Herzklappenfehler** aufgetreten sind oder **andere Risikofaktoren** oder prädisponierende (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Sie sollten Fluorchinolon-/ Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA, 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.
- 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.

#### Bei der Behandlung mit Moxifloxacin STADA

- wenn Sie **Herzklopfen** oder **unregelmäßigen Herzschlag** während der Einnahme bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er kann ein EKG durchführen, um Ihren Herzrhythmus zu messen.
- Das **Risiko von Herzproblemen** kann sich bei Erhöhung der Dosis vergrößern. Daher darf nur die empfohlene Dosis eingenommen 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, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, oder ein Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, können dies Anzeichen für eine solche

Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin STADA nicht mehr einnehmen und müssen sofort ärztliche Hilfe suchen.**

- Moxifloxacin STADA kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit verspüren und ebenfalls eine Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte Erkrankung des Gehirns bemerken (Anzeichen für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung), **kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie weitere Filmtabletten einnehmen.**
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin STADA ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- In seltenen Fällen ist es möglich, dass bei Ihnen **Anzeichen eines Nervenschadens** (Neuropathie) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, **insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen** auftreten. In diesem Fall brechen Sie Ihre Behandlung mit Moxifloxacin STADA ab 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 STADA, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme bis hin zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Versuchen, sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin STADA ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin STADA sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen.
- **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 STADA 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 STADA, 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 **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. 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 **Nierenprobleme** haben, stellen Sie sicher, dass Sie genügend trinken. Wenn Sie dehydrieren (austrocknen), kann dies zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen.

- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehens** oder wenn Ihre Augen in anderer Art beeinträchtigt scheinen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte 2. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Chinolon-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 (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Vermeiden Sie übermäßiges oder starkes Sonnenlicht sowie Solariumbesuche oder andere UV-Strahlung während der Behandlung mit Moxifloxacin STADA.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Infusionslösung **bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen** des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) 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 STADA, 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 STADA 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.

#### Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler 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.

## Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt Moxifloxacin STADA darf nicht angewendet werden).

## Einnahme von Moxifloxacin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Achten Sie bitte auf folgendes bei der Einnahme von Moxifloxacin STADA:

- Wenn Sie Moxifloxacin STADA und andere Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihr Herz auswirken, ist das Risiko für eine Veränderung des Herzrhythmus erhöht. Daher dürfen Sie Moxifloxacin STADA nicht gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
  - Arzneimittel, die zur Gruppe der Anti-Arrhythmika gehören (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
  - Antipsychotika (z.B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid)
  - Trizyklische Antidepressiva
  - manche antimikrobielle Arzneimittel (z.B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Antimalaria-Mittel – besonders Halofantrin)
  - manche Antihistaminika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
  - andere Arzneimittel (z.B. Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil und Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut erniedrigen können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen] 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 STADA erhöhen können.
- **Arzneimittel, die Magnesium oder Aluminium** (wie Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida)), Eisen, **Zink oder Didanosin enthalten oder Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sucralfat** können die Wirkung von Moxifloxacin STADA vermindern. Nehmen Sie Moxifloxacin STADA 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin STADA und Arzneimitteln, die **Aktivkohle** enthalten, wird die Wirkung von Moxifloxacin STADA vermindert. Es wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht gleichzeitig einzunehmen.
- Wenn Sie derzeit **Arzneimittel zur Blutverdünnung** (blutgerinnungshemmende Arzneimittel z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

## Einnahme von Moxifloxacin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Moxifloxacin STADA kann mit oder ohne Mahlzeit (einschließlich Milchprodukte) eingenommen werden.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie dürfen Moxifloxacin STADA 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.

Tierversuche ergaben keinen Hinweis darauf, dass Ihre Fruchtbarkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Sie sich nach der Einnahme von Moxifloxacin Stada schwindlig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Maschinen.

## **Moxifloxacin Stada enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Moxifloxacin STADA 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 1 Filmtablette Moxifloxacin STADA 400 mg 1-mal täglich.

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

### Art der Anwendung

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

### Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer mit Moxifloxacin STADA ist abhängig von der Art der Infektion. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Ihre Behandlung folgendermaßen:

- Für akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Für Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen Lungenentzündung, die während eines Krankenhausaufenthaltes beginnt: 10 Tage

- Für 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 STADA Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Moxifloxacin STADA 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 STADA Filmtabletten umgestellt.
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen: 7 bis 21 Tage  
Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden innerhalb von 6 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin STADA Filmtabletten umgestellt.

Es ist wichtig, die Behandlung zu Ende zu führen, auch wenn Sie nach ein paar Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Die Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, könnten dann eine Resistenz gegen Moxifloxacin entwickeln.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer darf nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin STADA Filmtabletten beachten, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verschriebene eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, nehmen Sie bitte **sofort ärztliche Hilfe in Anspruch**. Nehmen Sie möglichst die restlichen Filmtabletten, die Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mit, um Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin STADA vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben Ihre Filmtablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Wenn Sie sich nicht am gleichen Tag daran erinnern, 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, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin STADA abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin STADA zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin STADA 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 beobachtet wurden, sind unten 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 toxisch-epidermaler 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 Punkte auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an den Unterschenkeln, oder Auswirkungen wie Gelenkschmerzen) (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 STADA absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren**, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben (sehr seltene Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.**

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin STADA erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin STADA 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 STADA 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
- Schwindelgefühl (Schwanken oder Hinfallen)
- 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 (Ameisenlaufen) und oder Taubheitsgefühl
- Nesselausschlag
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von bestimmten Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- Verminderung roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Magenentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

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

- Muskelzuckungen
- Muskelkrämpfe
- Halluzinationen
- hoher Blutdruck
- Schwellung (von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund, Rachen)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörung (einschließlich Anstieg bestimmter Laborwerte der Nierenfunktion wie Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Klingeln in den Ohren/Ohrensausen
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweiß und der Haut)
- Beeinträchtigung der Hautempfindlichkeit
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen (durch Schwindel)
- teilweiser oder völliger Gedächtnisschwund

- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmacht
- Muskelschwäche

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

- Gelenkentzündung
- unregelmäßiger Herzschlag
- erhöhte Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Störung des Ich-Erlebens (nicht Sie-selbst-sein)
- Erhöhte Blutgerinnung
- Muskelsteifheit
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

**Nicht bekannt (nicht beurteilbar anhand der verfügbaren Daten)**

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2

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

- erhöhter Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Sehverlust),
- erhöhter Natriumspiegel,
- erhöhter Kalziumspiegel,
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnen- 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 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 STADA Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin, das entspricht 436,80 mg Moxifloxacin-Hydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Talkum, rotes Eisenoxid (E 172).

### Wie Moxifloxacin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten sind rosafarbene, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Länge von circa 17,6 mm und einer Breite von circa 6,9 mm.

Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten sind in einer Faltschachtel, die Aluminium/PVP/PVdC-Bliester enthalten, verpackt. Packungsgrößen: 1, 5, 7, 10, 25, 50, 70, 80 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland  
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

**Z.Nr.: 1-31846**

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

Frankreich: Moxifloxacin EG 400 mg, comprimés pelliculé  
Deutschland: Moxifloxacin AL 400 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**