Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg Filmtabletten
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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ohne Verschreibung ein, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
- 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 Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxifloxacin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin Aurobindo enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Fluorchinolone bezeichnet werden. Moxifloxacin Aurobindo entfaltet seine Wirkung durch Abtöten von Bakterien, die Infektionen hervorrufen.

Moxifloxacin Aurobindo wird bei Patienten ab 18 Jahren für die Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet, wenn diese durch Bakterien hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Moxifloxacin Aurobindo sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:
- Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege (akute Verschlimmerung chronisch obstruktiver Lungenerkrankungen einschließlich Bronchitis) oder außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) (ausgenommen schwere Fälle)
- Leichte bis mittelschwere Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens) einschließlich Infektionen der Eileiter und der Gebärmutterschleimhaut

Moxifloxacin Aurobindo ist für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend. Daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin Aurobindo ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt *„2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo beachten?“* unter: *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*, *Bevor Sie Moxifloxacin Aurobindo einnehmen“*).

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Moxifloxacin Aurobindo auch von Ihrem Arzt

verschrieben werden, um die Behandlung abzuschließen: außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), Haut- und Weichteilinfektionen.

Moxifloxacin Aurobindo darf nicht zur Anfangsbehandlung von Haut- und Weichteilinfektionen oder schweren Lungenentzündungen angewendet werden.

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

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

Moxifloxacin Aurobindo 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 früher in Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenerkrankungen oder Sehnenschäden aufgetreten sind (siehe Abschnitte *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“* und *„4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*).
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder
  - diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
  - Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist)
  - Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“)
  - bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz)
  - Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale Herzrhythmen hatten
    oder
  - Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt *„2.Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“*). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin Aurobindo die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) von mehr als dem 5-fachen des oberen Normwertes haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

<u>Vor der Einnahme dieses Arzneimittels</u>
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Aurobindo, 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 Moxifloxacin Aurobindo einnehmen

- 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.
- Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte *„Moxifloxacin Aurobindo darf nicht*

eingenommen werden“ und „*Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“*).

- Wenn Sie an **Epilepsie** oder einer anderen Erkrankung leiden, durch die Sie zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (abnorme Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu Lähmung führt) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo die Beschwerden Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie einen **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene Erkrankung) haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Aurobindo für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des weiblichen oberen 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 Aurobindo nicht geeignet.
- Für die Behandlung von **leichten bis mittelschweren Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin Aurobindo ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- 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 in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

Während Sie Moxifloxacin Aurobindo 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 sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.
- In seltenen Fällen kann auch bereits nach der ersten Einnahme eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) mit folgenden Anzeichen auftreten: Engegefühl im Brustkorb, Schwindelgefühl, Übelkeit, Schwächegefühl oder Schwindel beim Aufstehen. **Falls dies auf Sie zutrifft, müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.**
- Moxifloxacin Aurobindo kann eine **plötzlich auftretende und schnell fortschreitende schwere Leberentzündung** verursachen, die zu lebensbedrohlichem Leberversagen (einschließlich Todesfälle) führen kann (siehe Abschnitt *„4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*). Wenn Sie Anzeichen bemerken wie sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung der Augen, Dunkelfärbung des Harns, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte Erkrankung des Gehirns (Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer plötzlich auftretenden und schweren Leberentzündung), **kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen**.

- Chinolon-Antibiotika einschließlich Moxifloxacin Aurobindo können **Krampfanfälle** auslösen. Falls dies geschieht, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Möglicherweise können **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika einschließlich Moxifloxacin Aurobindo zum ersten Mal einnehmen. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder seelische Probleme zu Selbstmordgedanken und selbstschädigendem Verhalten wie z. B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt *„4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*). Falls es bei Ihnen zu solchen Reaktionen kommt, müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo beenden und umgehend Ihren Arzt informieren.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Aurobindo, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen sowie Blut oder Schleim im Stuhl müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten (siehe Abschnitt „Moxifloxacin Aurobindo darf nicht eingenommen werden“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 Aurobindo-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 Aurobindo, 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 älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie mit der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zur 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 Abschnitt 2. unter: „*Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“* und Abschnitt *„4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*).

<u>Schwerwiegende Hautreaktionen</u>

- 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.

- 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). Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden**.**
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Aurobindo sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen und Solarien oder andere UV-Lampen meiden.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo 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
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *„Moxifloxacin Aurobindo darf nicht eingenommen werden“*).

Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo 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.

Vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin Aurobindo gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Aurobindo nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
  - Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid);
  - Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva;
  - bestimmte Antiinfektiva (Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin);
  - bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin):
  - andere Arzneimittel (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 Darmspülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder Ihren Herzschlag verlangsamen, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo erhöhen können.
- Magnesium- oder Aluminium-haltige Arzneimittel, wie Antazida gegen Magenverstimmung, oder Eisen- oder Zink-haltige Arzneimittel, Didanosid-haltige Arzneimittel oder Sucralfat-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen können die Wirkung von Moxifloxacin Aurobindo abschwächen. Nehmen Sie daher Ihre Moxifloxacin Aurobindo Filmtablette 6 Stunden vor oder nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo und Aktivkohle wird die Wirkung von Moxifloxacin Aurobindo vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie zurzeit blutverdünnende Arzneimittel (orale Blutgerinnungshemmender wie z. B. Warfarin) einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutgerinnungswerte kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Moxifloxacin Aurobindo kann mit oder ohne Nahrung (einschließlich Milchprodukten) eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie dürfen Moxifloxacin Aurobindo 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.
Tierstudien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Fortpflanzungsfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Moxifloxacin Aurobindo kann zu Schwindel und Benommenheit, einem plötzlichen, vorübergehenden Sehverlust oder zu kurzer Bewusstlosigkeit führen. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo 400 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin Aurobindo unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird empfohlen, die Filmtablette jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Die gleiche Dosis kann bei älteren Patienten, Patienten mit geringem Körpergewicht oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Infektion. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo folgende Behandlungsdauer empfohlen:

- Akute Verschlechterung einer chronischen obstruktiver Lungenerkrankungen einschließlich Bronchitis: 5 bis 10 Tage
- Lungenentzündung (Pneumonie) mit Ausnahme einer Pneumonie während eines Krankenhausaufenthaltes beginnend: 10 Tage
- Akute Infektion der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Leichte bis mittelschwere Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens) einschließlich Infektionen der Eileiter und der Gebärmutterschleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin Aurobindo Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit einer 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 Aurobindo 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 Aurobindo Filmtabletten umgestellt.

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Behandlungsdauer einhalten, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen wieder besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh beenden, ist die Infektion möglicherweise noch nicht vollständig abgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Die Bakterien, die Ihre Erkrankung ausgelöst haben, können resistent gegenüber Moxifloxacin Aurobindo werden.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt *„2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo beachten?“* unter: *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*).

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete eine Filmtablette pro Tag eingenommen haben, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf und nehmen Sie möglichst die Packung mit den restlichen Filmtabletten mit zu Ihrem Arzt oder Apotheker (oder diese Gebrauchsinformation), um zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Filmtablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (1 Filmtablette) am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo zu früh beenden, ist die Infektion möglicherweise noch nicht vollständig abgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo 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 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 Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung);
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung);
- Schwellungen, einschließlich Schwellungen 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 Aurobindo 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 Aurobindo erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Aurobindo 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 Pilzerkrankungen 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 sehr seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-Glutamyltransferase und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindelgefühle (Drehschwindel, Umfallen)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzyms (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
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- Verminderung von Blutplättchen
- 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, Knöchel, 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)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin Aurobindo auftreten können:
- Erhöhter Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Sehverlust),
- Erhöhter Natriumblutspiegel
- Erhöhter Kalziumblutspiegel
- Eine bestimmte Bluterkrankung mit einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

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.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin.
  Jede Filmtablette enthält 436,32 mg Moxifloxacinhydrochlorid, entsprechend 400 mg Moxifloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon (K30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

  Filmüberzug:
  Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Moxifloxacin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Mattrote, modifizierte kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „E 18“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Moxifloxacin Aurobindo 400 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen aus PVC/PVdC-Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 5, 7 und 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

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

Deutschland:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg Filmtabletten
Frankreich:	MOXIFLOXACINE ARROW 400 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Moxifloxacina Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film
Portugal:	Moxifloxacina Aurobindo
Rumänien:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, comprimate filmate
Spanien:	Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.