

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Moxifloxacin HEC Pharm 400 mg Filmtabletten** *Für Patienten ab 18 Jahren* Moxifloxacin

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

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Moxifloxacin HEC Pharm und wofür wird es angewendet?**

Moxifloxacin HEC Pharm enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, den so genannten Fluorchinolonen. Moxifloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

Moxifloxacin HEC Pharm wird bei Patienten ab 18 Jahren zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet, sofern diese durch Bakterien verursacht werden, gegen die Moxifloxacin wirksam ist. Moxifloxacin HEC Pharm sollte nur dann zur Behandlung dieser Infektionen angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder nicht wirksam sind:

Akute bakterielle Infektion der Nasennebenhöhlen; plötzliche Verschlechterung einer langfristigen Entzündung der Atemwege (chronisch obstruktive Lungenerkrankung und chronische Bronchitis); oder außerhalb eines Krankenhauses erworbene Infektion der Lunge (Pneumonie), mit Ausnahme von schweren Fällen.

Leichte bis mäßige Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankung des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut.

Moxifloxacin HEC Pharm Filmtabletten sind für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend. Daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin HEC Pharm Filmtabletten ein weiteres

Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Moxifloxacin HEC Pharm einnehmen**).

Falls sich die folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin-Infusionslösung gebessert haben, kann Moxifloxacin HEC Pharm von Ihrem Arzt auch zum Abschluss des Behandlungszyklus verschrieben werden: Außerhalb eines Krankenhauses erworbene Infektion der Lunge (Pneumonie), Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes. Moxifloxacin HEC Pharm sollte nicht zur Anfangsbehandlung von Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes oder von schweren Infektionen der Lunge angewendet werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm beachten?**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie zu einer der nachfolgend beschriebenen Patientengruppen gehören.

### **Moxifloxacin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Fluorchinolon-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahren alt sind.
- wenn bei Ihnen bereits früher Sehnenprobleme im Rahmen einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika aufgetreten sind (siehe Abschnitt **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** und Abschnitt **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese andernweitig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität), Ihr Salzhauhalt 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 **Bei der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin HEC Pharm die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder die Werte der Leberenzyme (Transaminasen) auf mehr als das 5-fache des oberen Normalwerts erhöht sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden**

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin HEC Pharm, 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 HEC Pharm einnehmen**

- Moxifloxacin HEC Pharm kann **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 HEC

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

- 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 an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin HEC Pharm einnehmen.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder schon einmal hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin HEC Pharm einnehmen.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden (abnormale Muskelermüdung, die zu Schwäche und in ernstesten Fällen zu Lähmungen führt), kann die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm die Symptome Ihrer Krankheit verschlimmern. Wenn Sie glauben, dass Sie betroffen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen eine **Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes** (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie in der Vergangenheit eine **Aortendissektion** (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- Wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- Wenn in Ihrer Familiengeschichte **Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen** oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie **Diabetes** haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise **eine Veränderung des Blutzuckerwertes** in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene Erkrankung) festgestellt wurde, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob Moxifloxacin HEC Pharm für Sie geeignet ist.
- Wenn bei Ihnen eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** besteht (z. B. im Zusammenhang mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin HEC Pharm nicht geeignet.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßigen Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin HEC Pharm ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Während Sie Moxifloxacin HEC Pharm 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.
- Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass es bei Ihnen – bereits nach der ersten Dosis – zu einer **schweren, plötzlichen allergischen Reaktion** (anaphylaktische Reaktion / anaphylaktischer Schock) kommt. Mögliche Symptome sind ein Engegefühl in der Brust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Ohnmacht, oder ein Schwindelgefühl beim Aufstehen.

**Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung.**

- Moxifloxacin HEC Pharm kann eine **schnell verlaufende und schwere Entzündung der Leber** verursachen, die zu einem lebensbedrohlichen Lebersversagen führen kann (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). Wenn Sie plötzlich Unwohlsein und/oder Übelkeit verspüren und nachfolgende Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen: Gelbfärbung des Augapfels, dunkler Urin, Juckreiz der Haut, erhöhte Blutungsneigung oder eine von der Leber ausgelöste Erkrankung des Gehirns (Symptome einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer schnell verlaufenden und schweren Entzündung der Leber).
- **Schwerwiegende Hautreaktionen**  
Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischepidermaler Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.
  - SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
  - AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin HEC Pharm, können **Krampfanfälle** auslösen. Beenden Sie in einem solchen Fall die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**  
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin HEC Pharm, 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 HEC Pharm 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.

- 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 HEC Pharm und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Es kann bei Ihnen zu **psychischen Problemen** kommen, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika wie Moxifloxacin HEC Pharm zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führen Depressionen oder psychische Probleme zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Suizidversuchen (siehe Abschnitt **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). Wenn Sie solche Reaktionen entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika wie Moxifloxacin HEC Pharm kann es zu **Durchfall** kommen. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall, oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm umgehend und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten keine Arzneimittel einnehmen, welche die Bewegung des Darms hemmen oder verlangsamen.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten (siehe Abschnitte **Moxifloxacin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden** und **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 HEC Pharm-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 HEC Pharm, 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 eine ältere Person sind und **Nierenprobleme** haben, achten Sie darauf, während der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm viel zu trinken. Eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr (Dehydratation) kann unter Umständen das Risiko eines Nierenversagens erhöhen.
- Falls es bei Ihnen während der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm zu einer **Beeinträchtigung des Sehvermögens** kommt, oder wenn Ihre Augen möglicherweise betroffen sind, wenden Sie sich umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitte **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen** und **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl **einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch **eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

- Chinolon-Antibiotika können Ihre **Haut** empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht machen. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin HEC Pharm eine längere oder übermäßig starke Sonneneinwirkung meiden und auf andere UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) verzichten.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin HEC Pharm bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, von Infektionen tief liegender Gewebe sowie von Infektionen eines diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarkinfektionen) wurde nicht untersucht.

### **Kinder und Jugendliche**

Das Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt **Moxifloxacin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden**).

### **Bei der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm 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 HEC Pharm beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin HEC Pharm gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin HEC Pharm 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 Antihistaminika (Terfenadin, Astemizol und Mizolastin) und andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepidil, 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 HEC Pharm erhöhen können.
- Alle Arzneimittel mit Magnesium oder Aluminium (wie Antazida gegen Verdauungsstörungen), mit Eisen, Zink oder Didanosin, oder alle Arzneimittel, die Sucralfat (zur Behandlung von Magenbeschwerden) enthalten, können die Wirkung von Moxifloxacin HEC Pharm verringern. Nehmen Sie Moxifloxacin HEC Pharm 6 Stunden vor oder nach der Einnahme des anderen Medikaments ein.
- Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die Aktivkohle enthalten, zusammen mit Moxifloxacin HEC Pharm verringert die Wirkung von Moxifloxacin. Es wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht zusammen anzuwenden.
- Wenn Sie aktuell Arzneimittel zur Verdünnung Ihres Blutes einnehmen (orale Antikoagulanzen wie Warfarin), muss Ihr Arzt unter Umständen die Gerinnungszeit Ihres Blutes überwachen.

### **Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Moxifloxacin HEC Pharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden (einschließlich Milchprodukte).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Nehmen Sie Moxifloxacin HEC Pharm nicht ein, 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 weisen nicht auf eine Beeinträchtigung der Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels hin.

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

Moxifloxacin HEC Pharm kann unter Umständen dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, oder dass es zu einem vorübergehenden Verlust des Sehvermögens oder zu einer kurzen Ohnmacht kommt. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

## **3. Wie ist Moxifloxacin HEC Pharm 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 ist eine 400-mg-Filtablette einmal täglich.

Moxifloxacin HEC Pharm ist zur oralen Einnahme. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut als Ganzes (um den bitteren Geschmack zu vermeiden) und mit viel Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin HEC Pharm zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

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

Die Dauer der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm hängt von Ihrer Infektion ab. Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Behandlungsdauer:

- Akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich Bronchitis):  
5 bis 10 Tage
- Bei einer Infektion der Lunge (Pneumonie), außer bei einer Pneumonie, die während eines Klinikaufenthalts beginnt: 10 Tage
- Bei einer akuten Infektion der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Leichte bis mäßige Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankung des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter schleimhaut: 14 Tage

Wird Moxifloxacin HEC Pharm zum Abschluss eines Behandlungszyklus angewendet, der mit Moxifloxacin Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- Außerhalb eines Krankenhauses erworbene Infektion der Lunge (Pneumonie): 7 bis 14 Tage  
Die meisten Patienten mit Pneumonie wurden innerhalb von 4 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin-Tabletten umgestellt.
- Infektionen von Haut und Weichteilgewebe: 7 bis 21 Tage

Die meisten Patienten mit Infektionen der Haut und Weichteilgewebe wurden innerhalb von 6 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin-Tabletten umgestellt.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung vollständig durchführen, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie Moxifloxacin HEC Pharm zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Infektion erneut auftritt oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Die Bakterien, welche Ihre Infektion verursachen, könnten gegen Moxifloxacin HEC Pharm resistent werden.

Die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung dürfen nicht überschritten werden (siehe Abschnitte **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm beachten?** und **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**).

**Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin HEC Pharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als die verordnete eine Tablette pro Tag eingenommen haben, nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch. Versuchen Sie, die übrigen Tabletten, die Verpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen, um dem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich am selben Tag daran erinnern. Wenn Sie sich nicht am selben Tag daran erinnern, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis (eine Tablette) ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm abbrechen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten vor dem Ende des Behandlungszyklus beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin HEC Pharm 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 toxische epidermale 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 könnten 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) (sehr 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, Taubheitsund/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 HEC Pharm 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),
- Augenbeschwerden oder -schmerzen haben, insbesondere bedingt durch Lichteinwirkung (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung),

**konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.**

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen durch resistente Bakterien oder Pilze, z. B. orale und vaginale Infektionen durch Hefepilze (Soor)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit (Breachreiz)
- Unwohlsein (Erbrechen)
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte im Blut (Transaminasen)
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verringerung oder Zunahme bestimmter Blutzellen, die für die Blutgerinnung benötigt werden
- Zunahme von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung
- Erhöhte Blutfettwerte
- Gefühl von Ängstlichkeit, Rastlosigkeit oder Unruhe
- Kribbelndes Gefühl und/oder Taubheitsgefühl
- Geschmacksveränderungen (in sehr seltenen Fällen Verlust des Geschmackssinns)
- Gefühl der Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit
- Schlafstörungen (z. B. Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit)
- Zittern
- Schwindelgefühl (Drehen oder Umfallen)
- Sehstörungen (einschließlich Doppelt- oder Verschwommensehen)
- Erweiterung der Blutgefäße (Hitzegefühl)
- Atembeschwerden (einschließlich asthmatische Zustände)
- Appetit und Nahrungsaufnahme verringert
- Darmwinde und Verstopfung
- Verdorbener Magen (Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)

- Entzündung des Magens
- Zunahme bestimmter Verdauungsenzyme im Blut (Amylase)
- Leberfunktionsstörungen (einschließlich Erhöhung eines bestimmten Leberenzymwerts im Blut [LDH]), Anstieg des Bilirubins im Blut, Erhöhung eines bestimmten Leberenzymwerts im Blut (Gamma-Glutamyltransferase und/oder alkalische Phosphatase)
- Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, trockene Haut
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Austrocknung (Dehydratation)
- Unwohlsein (normalerweise Schwäche oder Müdigkeit), Schmerzen – beispielsweise im Rücken, Brustkorb, Becken und Schmerzen in den Gliedmaßen
- Schwitzen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, Angina pectoris, schwere Herzrhythmusstörungen.

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

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augäpfel oder der Haut), Entzündung der Leber
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Besonders emotionales Gefühl
- Halluzinationen
- Probleme mit Hautempfindungen
- Geschmacksveränderungen (einschließlich Verlust des Geschmackssinns)
- Ungewöhnliche Träume
- Probleme mit Gleichgewicht und Koordination (wegen Schwindelgefühl)
- Konzentrationsstörungen
- Probleme mit dem Sprechen
- Teilweiser oder vollständiger Gedächtnisverlust
- Klingeln oder Geräusche in den Ohren, Beeinträchtigung des Hörvermögens bis hin zur Taubheit (normalerweise umkehrbar)
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Entzündung des Mundes
- Muskelkrämpfe oder -zucken
- Muskelschwäche
- Nierenprobleme (einschließlich Erhöhung bestimmter Laborwerte wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen
- Schwellungen (von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund oder Rachen).
- Ohnmachtsanfall

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

- anormaler Herzrhythmus
- Zunahme der Blutgerinnung, deutliche Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Ein Gefühl der Selbstentfremdung
- Höhere Empfindlichkeit der Haut
- Entzündung der Gelenke
- Steifheitsgefühl der Muskeln
- 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 auch Abschnitt 2.

Bei der Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika wurden außerdem sehr selten Fälle mit folgenden Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch während einer Behandlung mit Moxifloxacin HEC Pharm auftreten können:

- erhöhter Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppelsehen, Sehverlust)
- erhöhte Natriumwerte im Blut
- erhöhte Kalziumwerte im Blut
- eine bestimmte Variante der Verringerung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder , Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 HEC Pharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen für die Lagerung erforderlich.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Moxifloxacin HEC Pharm enthält**

Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin als Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.) Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

### **Wie Moxifloxacin HEC Pharm aussieht und Inhalt der Packung**

Moxifloxacin HEC Pharm 400 mg Filmtabletten sind weiße oder grauweiße, ovale Filmtabletten, mit der Prägung „S9“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Tabletten werden in Packungsgrößen mit 5, 7, 10, 14, 30, 100 und 120 Tabletten im PVC/PVDC/Aluminium-Blister geliefert.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEC Pharm GmbH

Gabriele-Tergit-Promenade 17

D-10963 Berlin

Tel.: 030-3300 7721

E-Mail: info@hecpharm.biz

### **Hersteller**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305b

D-14167 Berlin

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

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Deutschland	Moxifloxacin HEC Pharm 400 mg Filmtabletten
Luxemburg	Moxifloxacin HEC 400 mg Filmtabletten

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