

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moxifloxacin HEXAL 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. WAS IST MOXIFLOXACIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Moxifloxacin HEXAL 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 HEXAL sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

- Infektion der Nasennebenhöhlen,
- plötzliche 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 der Gebärmutter-schleimhaut.

Moxifloxacin HEXAL-Tabletten 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 HEXAL ein weiteres Antibiotikum verschreiben (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin HEXAL einnehmen“).

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

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

Moxifloxacin-Filtabletten sollten nicht angewendet werden, um die Behandlung von Haut- und Weichgewebeeinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOXIFLOXACIN HEXAL BEACHTEN?**

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

Moxifloxacin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**
- wenn Sie **unter 18 Jahre alt** sind
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4)
- 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 „Einnahme von Moxifloxacin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolone-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin HEXAL 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.

Informieren Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin HEXAL Ihren Arzt

- Moxifloxacin HEXAL 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 HEXAL mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte „Moxifloxacin HEXAL darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Moxifloxacin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin HEXAL mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische** Probleme haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin HEXAL mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin HEXAL die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin HEXAL für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z. B. assoziiert mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin HEXAL-Tabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin HEXAL ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome 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 aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, 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]).
- 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 HEXAL enthält Natrium

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

Wenn Sie Moxifloxacin HEXAL bereits einnehmen

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das Risiko für das Auftreten von **Herzproblemen** kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin HEXAL nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Moxifloxacin HEXAL kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4). **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen**, wenn Sie Anzeichen wie z. B. sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).
- 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.

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin HEXAL, können Krampfanfälle auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme bis hin zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEXAL ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin HEXAL, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, **müssen Sie Moxifloxacin HEXAL sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen**. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Moxifloxacin HEXAL-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 HEXAL, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. 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.
- Ältere Patienten, die an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen** während der Behandlung mit Moxifloxacin HEXAL **wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt** (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und Abschnitt 4).
- 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 bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin HEXAL UV- Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin (als 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 HEXAL, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegende Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend sind 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 HEXAL 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 HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Moxifloxacin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vor der Einnahme von Moxifloxacin HEXAL beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin HEXAL **gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken**, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin HEXAL 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 (intravenös angewendetes Erythromycin, Saquinavir, Sparfloxacin, Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin)
 - bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und
 - andere Arzneimittel (Cisaprid, Vincamin als intravenöse Injektion, 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 [in hohen Dosen], Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder Ihren **Herzschlag verlangsamen können**, da bei gleichzeitiger Einnahme mit Moxifloxacin HEXAL das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen erhöht sein kann.
- **Magnesium- oder Aluminium-haltige Arzneimittel**, z. B. Arzneimittel, die Magensäure neutralisieren (Antazida), **Eisen- oder Zink-haltige Arzneimittel**, Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Didanosin** oder Magen-Darm-Mittel mit dem Wirkstoff **Sucralfat** können die Wirkung von Moxifloxacin HEXAL vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin HEXAL 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.

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

Einnahme von Moxifloxacin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Moxifloxacin HEXAL wird durch Nahrungsmittel, einschließlich Milchprodukten, nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Moxifloxacin HEXAL 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 HEXAL kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Es kann zu einem plötzlichen, vorübergehenden Sehverlust oder zu einer kurzzeitigen Ohnmacht kommen.

Wenn Sie hiervon betroffen sind, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST MOXIFLOXACIN HEXAL EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt: **eine 400 mg-Tablette einmal täglich.**

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

Ältere Patienten sowie Patienten mit einem niedrigen Körpergewicht oder Patienten mit Nierenproblemen nehmen die gleiche Dosis ein.

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

- akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Lungenentzündung (Pneumonie) - ausgenommen Lungenentzündungen, die während eines Krankenhausaufenthalts erworben wurden: 10 Tage
- akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage

- leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin HEXAL-Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Moxifloxacin-Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie): 7 bis 14 Tage
Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin-Filmtabletten umgestellt.
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen: 7 bis 21 Tage
Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden innerhalb von 6 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin-Filmtabletten umgestellt.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin HEXAL nicht vorzeitig, auch wenn Sie 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. Außerdem können Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen das Arzneimittel fördern.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als eine Tablette an einem Tag eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus. Nehmen Sie die restlichen Tabletten, die Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Ihre Tablette einzunehmen, holen Sie die Tabletteneinnahme nach, sobald Sie das Versäumnis am selben Tag bemerkt haben. Wenn Sie das Versäumnis erst am nächsten Tag bemerken, nehmen Sie nur Ihre normale Dosis von einer Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie unsicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEXAL abbrechen

Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, kann die Infektion zurückkehren oder sich verschlimmern und in diesem Fall schwer zu behandeln sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme der Tabletten vorzeitig beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 HEXAL 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 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) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellungen einschließlich des Kehlkopfes (als Folge einer allergischen Reaktion) (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 (seltene Nebenwirkung; sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- 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 - seltene Nebenwirkung), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)
- Muskelschwäche, Muskelpfindlichkeit 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 HEXAL 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 HEXAL erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin HEXAL 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 HEXAL 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 Candidose
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigen Kaliumspiegeln im Blut
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magen- und Bauchschmerzen
- Durchfall
- Anstieg bestimmter Leberenzymwerte im Blut (Transaminasen)

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-Glutamyltransferase und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel (Dreh- oder Schwankschwindel)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH))

- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung weißer Blutkörperchen
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von speziellen Blutzellen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln/veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von speziellen Blutzellen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzination
- Bluthochdruck
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund und Hals
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung des Empfindens 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 Einnahme von Moxifloxacin HEXAL auftreten können:

- erhöhte Natriumspiegel im Blut
- erhöhte Kalziumspiegel im Blut
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht oder Ultraviolettlicht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

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 Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogolstearat (Ph.Eur.) (Typ I), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Carminsäure (E 120)

Wie Moxifloxacin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin HEXAL 400 mg Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „400“ auf einer Seite.

Abmessungen: ca. 17,6 mm x 7,6 mm

Blisterpackungen mit 5, 7, 10 und 14 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A "Livezeni" Street
540472 Targu Mures
Mures County
Rumänien

oder

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

oder

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Österreich: Moxifloxacin Hexal 400 mg - Filmtabletten
Deutschland: Moxifloxacin HEXAL 400 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.