

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Moxifloxacin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Moxifloxacin STADA® wird angewendet

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

- Entzündung der Nasennebenhöhlen,
- akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege oder
- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie, ausgenommen schwere Formen).
- Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut.

Moxifloxacin STADA® Filmtabletten sind 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 STADA® ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin STADA® beachten? unter: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin STADA® einnehmen).

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

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

Moxifloxacin STADA® Filmtabletten 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 STADA® beachten?

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

Moxifloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen 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 unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?),
- wenn Sie mit folgenden Erkrankungen geboren wurden oder an ihnen leiden:
 - **anormale Herzrhythmen** (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
 - Ihr **Salzhushalt 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 unter Abschnitt 2.: Einnahme von Moxifloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin STADA® 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

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

- Moxifloxacin STADA® 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 STADA® mit Ihrem Arzt (siehe unter Abschnitt 2.: Moxifloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden und Einnahme von Moxifloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin STADA® mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin STADA® mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (anormale Ermüdung der Muskeln, die zu Schwäche und in schlimmen Fällen zu Lähmungen führen kann) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin STADA® die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin STADA® für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z.B. in Verbindung mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin STADA® Filmtabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin STADA® ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der 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 Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA®, **nicht anwenden**, wenn bei Ihnen **in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist**. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie **Diabetes** haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn bei Ihnen **jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund** aufgetreten sind.

Wenn Sie Moxifloxacin STADA® 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 (auch beim Übergang von der sitzenden in die aufrechte Körperposition), unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin STADA® nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Moxifloxacin STADA® kann eine sehr schnell verlaufende und schwere **Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. Welche

Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie plötzliches Unwohlsein und/oder Übelkeit bemerken und zusätzlich eine Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns auftritt (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung), **sprechen Sie vor einer weiteren Tabletteneinnahme mit Ihrem Arzt.**

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA®, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin STADA® ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- 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 STADA® und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA®, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme bis hin zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4.). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin STADA® ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA®, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin STADA® sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. 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 STADA®-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 STADA®, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie 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 während der Behandlung mit Moxifloxacin STADA® darauf achten, ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche **anderen Augenbeschwerden** bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe unter Abschnitt 2.: Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Chinolon-Antibiotika können sowohl einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu **Bewusstlosigkeit** (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, 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 STADA® UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Infusionslösung bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin STADA®, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Moxifloxacin STADA® eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.

- SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.

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

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe unter Abschnitt 2.: Moxifloxacin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Einnahme von Moxifloxacin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vor der Einnahme von Moxifloxacin STADA® beachten Sie bitte Folgendes:

Wenn Sie Moxifloxacin STADA® gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin STADA® nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),
- Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid),
- trizyklische Antidepressiva,
- bestimmte Antiinfektiva (Saqunavir, 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 die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin STADA® erhöhen können.

Magnesium oder Aluminium enthaltende Arzneimittel wie Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (z.B. Antazida), Eisen oder Zink enthaltende Arzneimittel, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Didanosin oder Magen-Darm-Mittel mit dem Wirkstoff Sucralfat können die Wirkung von Moxifloxacin STADA® vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin STADA® 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin STADA® und Aktivkohle enthaltenden Arzneimitteln wird die Wirkung von Moxifloxacin STADA® vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.

Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzen, wie z.B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Moxifloxacin STADA® kann mit oder ohne Nahrungsmitteln einschließlich Milchprodukten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Moxifloxacin STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Tierstudien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Fortpflanzungsfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Moxifloxacin STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Moxifloxacin STADA® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Moxifloxacin STADA® 400 mg 1-mal täglich.

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

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

- Akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen schwere Formen: 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 STADA® 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 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 Filmtabletten umgestellt.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin STADA® 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 so die Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, eine Resistenz gegen Moxifloxacin entwickeln.

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

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

Wenn Sie mehr als eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, nehmen Sie bitte Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf und nehmen Sie möglichst die restlichen Filmtabletten, die Verpackung oder diese Packungsbeilage mit, um sie Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin STADA® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Ihre Filmtablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Falls Sie nicht am selben Tag daran denken, nehmen Sie Ihre normale Dosis (1 Filmtablette) am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin STADA® zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit

Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin STADA® vorzeitig beenden wollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet wurden, sind 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 Schwellung 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),
- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung),
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung),
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

müssen Sie Moxifloxacin STADA® absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben (sehr seltene Nebenwirkung),

konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin STADA® erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin STADA® eingenommen haben und beginnen Sie die Behandlung nicht erneut.**

Eine Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Wenn dies geschieht, **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn Sie Diabetiker sind und bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder erniedrigt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn Sie ein älterer Patient mit bestehenden Nierenproblemen sind und bemerken, dass Ihre Harnmenge sich verringert, Ihre Beine, Fußknöchel oder Füße anschwellen oder Sie Erschöpfung, Übelkeit, Benommenheit, Atemnot oder Verwirrtheit bei sich wahrnehmen (dies können Anzeichen und Symptome

von Nierenversagen sein, einer seltenen Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag,
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen),
- Geschmacksstörungen (in sehr seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust),
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit),
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase),
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile),
- Verstopfung,
- Juckreiz,
- Schwindelgefühl (Drehschwindel oder das Gefühl zu fallen),
- Schläfrigkeit,
- Blähungen,
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG),
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym [LDH]),
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme,
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten),
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten),
- Vermehrung von Blutplättchen,
- Schwitzen,
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile),
- Angstzustände,

- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit),
- Zittern,
- Gelenkschmerzen,
- Herzklopfen,
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag,
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände,
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase),
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe,
- Hautkribbeln / veränderte Schmerzempfindlichkeit,
- Nesselsucht,
- Erweiterung der Blutgefäße,
- Verwirrtheit und Desorientiertheit,
- Verminderung von Blutplättchen,
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen,
- 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).

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

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

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

- erhöhter Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Sehverlust),
- erhöhter Natriumspiegel,
- erhöhter Calciumspiegel,
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnen- oder UV-Licht.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen,

Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolone-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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel 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 STADA® 400 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Moxifloxacin STADA® 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, oblonge, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ungefähr 17,6 mm und einer Breite von ungefähr 6,9 mm.

Moxifloxacin STADA® 400 mg Filmtabletten sind in Umkartons mit Blisterpackungen aus Aluminium/PVP/PVdC verpackt.

Moxifloxacin STADA® 400 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 5, 7, 10, 14, 15 und 20 Filmtabletten oder 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1 Filmtabletten (Einzeldosisblister) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Moxifloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten
Finnland	Moxifloxacin STADA 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Luxemburg	Moxifloxacin EG 400 mg, comprimés pelliculés
Portugal	Moxifloxacin Ciclum 400 mg comprimidos revestidos por película

Slowenien Moksifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete
Spanien Moxifloxacino STADA 400 mg comprimidos recubiertos con
película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.