

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Moxifloxacin Tillomed 400 mg Filmtabletten

#### Moxifloxacin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Tillomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Tillomed beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Tillomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Tillomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Moxifloxacin Tillomed und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Moxifloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen auslösen.

Moxifloxacin wird bei Patienten ab 18 Jahren für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen angewendet, wenn sie durch bakterielle Krankheitserreger hervorgerufen werden, gegen die Moxifloxacin wirksam ist. Moxifloxacin 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 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 Tabletten ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Tillomed beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Tillomed 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),
- Infektionen der Haut und des Weichgewebes.

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

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

### Moxifloxacin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolone 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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?),
- wenn Sie mit Folgendem geboren wurden oder es anderweitig bei Ihnen aufgetreten ist:
  - irgendeine Grunderkrankung mit anormalen Herzrhythmen (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
  - eine Störung des Salzhaushalts im Blut (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist),
  - ein sehr langsamer Herzrhythmus (als „Bradykardie“ bezeichnet),
  - eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
  - anormale Herzrhythmen in Ihrer Vergangenheit.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch den Abschnitt Einnahme von Moxifloxacin Tillomed 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Tillomed, 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 einnehmen

- **Wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.**
- **Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.**
- Moxifloxacin kann Ihr Herz-EKG verändern, insbesondere wenn Sie eine Frau oder älter sind. Wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin mit Ihrem Arzt (siehe auch die Abschnitte Moxifloxacin darf nicht eingenommen werden und Einnahme von Moxifloxacin zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin mit Ihrem Arzt.

- wenn Sie psychische Probleme haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin 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 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 Filmtabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin 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) festgestellt wurde .
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu- Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

Wenn Sie Moxifloxacin 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.

Es besteht die seltene Möglichkeit für eine schwere, **plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock), die bereits bei der ersten Dosis auftreten kann. Zu den Anzeichen gehören ein Gefühl der Enge in der Brust, sich schwindlig fühlen, Übelkeit oder Schwächegefühl, oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. Setzen Sie in einem solchen Fall Moxifloxacin ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Moxifloxacin kann eine sehr schnell verlaufende und **schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie weitere Filmtabletten einnehmen, 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

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, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin 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, auftreten. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin Tillomed 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, 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. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin 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 Tillomed-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 Tillomed, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- **Wenn Sie älter sind und an Problemen mit Ihren Nieren leiden**, sollten Sie ausreichend Trinken während Sie mit Moxifloxacin behandelt werden. Wenn Sie austrocknen kann dies zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe die 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 (hypoglykämischem Koma) führen kann. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre Haut **empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht** reagiert. Daher sollten Sie sich während Sie Moxifloxacin einnehmen nicht länger starkem Sonnenlicht aussetzen und nicht ins Solarium gehen oder andere UV-Lampen verwenden.
- 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.
- Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen in Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

*Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen*

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Tillomed, 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 Tillomed 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 darf nicht eingenommen werden).

### **Einnahme von Moxifloxacin Tillomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Vor der Einnahme von Moxifloxacin beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
  - Arzneimittel die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid) zur Unterdrückung ungewöhnlicher Herzrhythmen,
  - Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid) zur Behandlung von Psychosen wie z. B. Schizophrenie oder bipolare Störung,
  - trizyklische Antidepressiva,
  - bestimmte Antiinfektiva (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes



- Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin) zur Behandlung von Infektionen,
- bestimmte Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) zur Behandlung von Allergien,
- andere Arzneimittel (z. B. 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 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 Filmtabletten vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin Filmtabletten 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin Filmtabletten und Aktivkohle wird die Wirkung von Moxifloxacin vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulation zum Einnehmen wie z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihre Blutgerinnungswerte überwacht.

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

Die Wirkung von Moxifloxacin wird durch Nahrungsmittel (einschließlich Milchprodukte) nicht beeinflusst.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie dürfen Moxifloxacin 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 kann dazu führen, dass Sie sich schwindelig oder benommen fühlen, es kann zu einem plötzlichen, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens kommen oder Sie könnten kurz bewusstlos werden. Nehmen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie betroffen sind.

### **Moxifloxacin Tillomed enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie Moxifloxacin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Moxifloxacin Tillomed einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 400 mg-Filmtablette 1-mal täglich.

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

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

Ihre Behandlungsdauer ist abhängig von der Art Ihrer Infektion. Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist Ihre empfohlene Behandlungsdauer wie folgt:

- bei akuter Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage.
- bei einer Lungenentzündung (Pneumonie), welche nicht während eines Krankenhausaufenthaltes begann: 10 Tage
- bei akuter Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage.
- bei leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage.

Wenn Moxifloxacin 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.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Moxifloxacin zu Ende führen, selbst wenn Sie nach ein paar Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Die Bakterien, die Ihre Infektion verursacht haben können gegen Moxifloxacin unempfindlich werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin 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 Gebrauchsinformation mit, um sie Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

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

Wenn Sie vergessen haben Ihre Tablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Tablette nicht eingenommen haben, 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 abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vor dem Ende Ihrer Behandlung mit der Einnahme Ihrer Filmtabletten aufhören 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 beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie Folgendes bemerken:

- anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung), die mit plötzlich auftretendem 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 als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme) (seltene Nebenwirkung),
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung),
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung),
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung),
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung),
- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung),
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung).
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise



durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Augenarzt auf.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (*Torsade de Pointes*) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin 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, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

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), nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

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

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

- Hautausschlag,
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen),
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust),
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit),
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase),
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile),
- Verstopfung,
- Juckreiz,
- Drehschwindel (Gefühl dass sich alles dreht oder dass man umfällt),
- Schläfrigkeit,
- Blähungen,
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG),
- Einschränkung der Leberfunktion (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 und / oder Taubheitsgefühl,
- Nesselsucht,
- Erweiterung der Blutgefäße,
- Verwirrtheit und Desorientiertheit,
- Verminderung von speziellen Blutzellen die für die Blutgerinnung nötig sind,
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenes 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,
- hoher Blutdruck,
- 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),
- Gleichgewichtsstörungen und Koordinationsstörung (aufgrund von Schwindelgefühl),
- 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,
- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut,
- Störung des Ich-Erlebens (sich selbst fremd vorkommen),
- erhöhte Blutgerinnung,
- Muskelsteifigkeit,
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

*Nicht bekannt (kann aus verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)*

- Senkung des Blutzuckerspiegels, der zum Koma führt (hypoglykämisches Koma)
- Appetitlosigkeit, Erbrechen, Verwirrung und Anfälle, Bewusstlosigkeit, Tod bei schwerer Freisetzung eines Hormons, das die Wassermenge in unserem Blut reguliert. [Syndrom der inadäquaten Antidiuretischen Hormon -Sekretion (SIADH)]

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

- erhöhter Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppelsehen, Sehverlust)
- erhöhter Natriumspiegel,
- erhöhter Kalziumspiegel,
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht oder UV-Licht.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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, 53175 Bonn, Website: <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 Tillomed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder im 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.

Fragen Sie Ihren Apotheker um Rat, wenn sich Ihr Arzneimittel verfärbt oder irgendwelche Anzeichen eines Verfalls zeigt.

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

### **Was Moxifloxacin Tillomed enthält**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. 1 Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Laktose (Ph. Eur.)  
Polyvinylpyrrolidon K 29/32 (Ph. Eur.)  
Natriumcarboxymethylcellulose (Ph. Eur.)  
kolloidales Siliciumdioxid (Ph. Eur.)  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
gereinigtes Wasser (Ph. Eur.)

#### Überzug:

Farbstoff Opadry Braun 03B86891:  
Hydroxypropylmethylcellulose 2910 (Ph. Eur.)  
Titandioxid (Ph. Eur.)  
Polyethylenglycol MW 400 (Ph. Eur.)  
rotes Eisenoxid (NRF)  
gereinigtes Wasser (Ph. Eur.)

### **Wie Moxifloxacin Tillomed aussieht und Inhalt der Packung**

Jede mattrote Filmtablette hat die Form einer Kapsel mit der Prägung "M" auf der einen und "400" auf der anderen Seite.

Moxifloxacin Tillomed ist erhältlich in Aluminium-PVC-Blisterpackungen in den Packungsgrößen 5, 7, 10 und 14 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926 Ahrensburg  
Deutschland

#### **Hersteller**

Wessling Hungary Kft.  
Anonymus Utca 6  
1045 Budapest  
Ungarn

Tillomed Laboratories Limited

220 Butterfield, Great Marlings  
LU28DL Luton  
Vereinigtes Königreich

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926 Ahrensburg  
Deutschland

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Vereinigtes Königreich	Moxifloxacin 400 mg Tablets
Deutschland	Moxifloxacin Tillomed 400 mg Filmtabletten
Spanien	Moxifloxacin Tillomed 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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