

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

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

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen unter der einleitenden Behandlung mit Moxifloxacin AB Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen auch Moxifloxacin AB Filmtabletten verschreiben, um die Behandlung abzuschließen: Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), Haut- und Weichgewebeeinfektionen. Moxifloxacin AB 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 AB BEACHTEN?

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

Moxifloxacin AB 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 Sehnerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität), Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale Herzrhythmen hatten, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt *Einnahme von Moxifloxacin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin AB 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

Vor der Einnahme dieses Arzneimittels

Sie sollten keine antibakteriellen Fluorchinolon / Chinolon-Arzneimittel, einschließlich Moxifloxacin AB, einnehmen, wenn Sie in der Vergangenheit bei der Einnahme von Chinolon oder Fluorchinolon schwerwiegende Nebenwirkungen hatten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt so bald wie möglich informieren.

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

- wenn Sie Diabetiker sind, weil bei Moxifloxacin das Risiko einer Veränderung des Blutzuckerspiegels besteht.
- wenn Sie nach der Einnahme von Moxifloxacin jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautpeeling, Blasenbildung und / oder Mundschmerzen entwickelt haben.
- Moxifloxacin AB 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 AB mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte *Moxifloxacin AB darf nicht eingenommen werden* und *Einnahme von Moxifloxacin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin AB mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin AB mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin AB 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 AB 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 AB Tabletten nicht angebracht.
- für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin AB 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, Riesenzellerteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Wenn Sie Moxifloxacin AB bereits einnehmen

- wenn Sie plötzlich starke Schmerzen in 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.
- 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 AB nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Moxifloxacin AB 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 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).
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin AB, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin AB 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 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 AB, 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 ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin AB, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin AB 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 AB-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 AB, 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
- 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.
- wenn Sie eine **Einschränkung Ihres Sehvermögens** oder andere Sehstörungen feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte *Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Schwere Hautreaktionen

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

- SJS / TEN können anfänglich als rötliche zielähnliche Flecken oder kreisförmige Flecken auftreten, häufig mit zentralen Blasen am Rumpf. Auch Geschwüre von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen (rote und geschwollene Augen) können auftreten. Diesen schweren Hautausschlägen gehen häufig Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Hautausschläge können zu einem weit verbreiteten Peeling der Haut und lebensbedrohlichen Komplikationen führen oder tödlich sein.
- AGEP tritt zu Beginn der Behandlung als roter, schuppiger, weit verbreiteter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen auf, die von Fieber begleitet werden. Die häufigste Lokalisation: hauptsächlich an den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert.
- DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- 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). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin AB UV-Strahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

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 AB, 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 AB 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 unter 18 Jahren

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

Einnahme von Moxifloxacin AB 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 AB beachten Sie bitte Folgendes:

- wenn Sie Moxifloxacin AB gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin AB nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen: Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z.B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antiinfektiva (Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin), bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepriidil, 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 AB 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 AB Tabletten vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin AB Tabletten 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin AB Tabletten und Aktivkohle wird die Wirkung von Moxifloxacin AB vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe 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 AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Moxifloxacin AB 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Moxifloxacin AB enthält Natrium

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

3. WIE IST MOXIFLOXACIN AB 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 AB 400 mg 1-mal täglich.

Moxifloxacin AB Tabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin AB unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird empfohlen, die Tabletten 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.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Erkrankung. Falls vom Arzt nicht andersverordnet, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer mit Moxifloxacin AB Filmtabletten:

- akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis (Akute Exazerbation einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung einschließlich 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 AB Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Moxifloxacin AB 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 AB 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 AB Filmtabletten umgestellt.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin AB 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 Dosierung und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin AB beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

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

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

Wenn Sie zu viel Azithromycin AB eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin AB 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 Tablette) 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 AB abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin AB zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin AB vorzeitig beenden wollen.

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 **schwersten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin AB beobachtet wurden, sind unten angeführt:

Falls Sie Folgendes feststellen:

- einen anormal schnellen Herzschlag (seltene Nebenwirkung).
- plötzliches Unwohlsein oder eine Gelbfärbung des Augenweißes, dunklen Harn, Juckreiz der Haut, eine Blutungsneigung oder Störungen des Denkvermögens oder der Wachsamkeit (dies können Anzeichen und Symptome einer fulminanten Leberentzündung sein, die möglicherweise zu lebensbedrohlichem Leberversagen führt (sehr seltene Nebenwirkung, tödliche Fälle wurden beobachtet)).
- schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche zielähnliche Makulae oder kreisförmige Flecken auftreten, häufig mit zentralen Blasen am Rumpf, Hautpeeling, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen, und Fieber und grippeähnlichen Symptomen (sehr seltene Nebenwirkungen) vorausgehen, möglicherweise lebensbedrohlich).
- ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist 'nicht bekannt').

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“).
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel (SIADH) verbunden ist (sehr seltene Nebenwirkung).
- Bewusstlosigkeit aufgrund einer starken Abnahme des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung).
- eine Entzündung der Blutgefäße (Zeichen können rote Flecke auf der Haut sein, in der Regel an den Unterbeinen, oder Auswirkungen wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung).
- eine schwere, plötzliche, allgemeine allergische Reaktion, einschließlich sehr selten eines lebensbedrohlichen Schocks (z.B. Atembeschwerden, Blutdruckabfall, Pulsjagen), (seltene Nebenwirkung).
- Schwellung, darunter Schwellung der Luftwege (seltene Nebenwirkung, potenziell lebensbedrohlich).
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung).
- Störungen des Nervensystems, wie Schmerzen, Brennen, Prickeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche in Extremitäten (seltene Nebenwirkung).
- Depression (die in sehr seltenen Fällen zu Selbstgefährdung führt, wie Gedanken daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen) (seltene Nebenwirkung).
- Geisteskrankheit (die potenziell zu Selbstgefährdung führt, wie Gedanken daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen) (sehr seltene Nebenwirkung).
- schweren Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschl. pseudomembranöser Kolitis), der sich unter sehr seltenen Umständen zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann (seltene Nebenwirkungen).
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenriss (sehr seltene Nebenwirkung).
- Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, eine hohe Temperatur haben oder dunklen Urin haben. Sie können durch einen abnormalen Muskelabbau verursacht werden, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine als Rhabdomyolyse bezeichnete Erkrankung) (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist 'nicht bekannt').

Brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin AB ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

Falls Sie darüber hinaus Folgendes feststellen:

- vorübergehenden Sehverlust (sehr seltene Nebenwirkung),
- Beschwerden oder Augenschmerzen, insbesondere durch Lichteinwirkung (sehr seltene bis seltene Nebenwirkungen),

wenden Sie sich sofort an einen Augenarzt.

Wenn Sie während der Einnahme einen lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsades de pointes) oder ein Aussetzen des Herzschlags (sehr seltene Nebenwirkungen) bemerken, **sagen Sie Ihrem behandelnden Arzt sofort, dass Sie Moxifloxacin AB eingenommen haben, und beginnen Sie nicht wieder mit der Behandlung.**

Eine Verschlimmerung der Symptome von Myasthenia gravis wurde in sehr seltenen Fällen beobachtet. Wenn dies eintritt, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Wenn Sie an Diabetes leiden und feststellen, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder gesenkt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Wenn Sie schon älter sind und vorbestehende Nierenprobleme haben, und Sie eine geringere Harnmenge, Schwellung von Beinen, Knöcheln oder Füßen, Müdigkeit, Übelkeit, Schläfrigkeit, Kurzatmigkeit oder

Verwirrtheit feststellen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein, eine seltene Nebenwirkung), **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Weitere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin AB beobachtet wurden, sind nachstehend nach Häufigkeit angeführt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Ausschlag
- Magenbeschwerden (Verdauungsstörung/Sodbrennen)
- veränderte Geschmacksempfindung (in sehr seltenen Fällen Ausfall des Geschmackssinnes)
- Schlafstörungen (vorwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg des Wertes eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gammaglutamyltransferase und/oder alkalische Phosphatase)
- Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, neutrophile Granulozyten)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel (drehendes Gefühl oder Umfallen)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- eingeschränkte Leberfunktion (einschl. Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (LDH))
- Appetitmangel und verringerte Nahrungsaufnahme
- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schmerzen und Beschwerden in Rücken, Brust, Unterleib und Gliedmaßen
- Steigerung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Schwitzen
- Steigerung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (eosinophile Granulozyten)
- Angst
- Unwohlsein (vorwiegend Schwäche oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Atembeschwerden, einschl. asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzym im Blut (Amylase)
- Ruhelosigkeit/Agitiertheit
- Prickeln und Kribbeln und/oder Taubheitsgefühl
- Quaddeln auf der Haut
- Erweiterung von Blutgefäßen
- Verwirrtheit und Desorientierung
- Senkung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Sehstörungen, einschl. Doppeltsehen und verschwommenen Sehens
- verminderte Blutgerinnung

- erhöhte Blutfettwerte
- Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktion
- Anstieg der Bilirubinwerte im Blut
- Magenentzündung
- Dehydratation
- schwere Herzrhythmusstörungen
- trockene Haut
- Angina pectoris

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Muskelzucken
- Muskelkrampf
- Halluzinationen
- hoher Blutdruck
- Schwellung (von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Rachen)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörung (einschl. Anstieg bestimmter Laborwerte der Nierenfunktion, wie Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundentzündung
- Ohrengeräusche
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweißes oder Haut)
- eingeschränkte Empfindung der Haut
- anormale Träume
- Konzentrationsstörungen
- Schluckbeschwerden
- veränderte Geruchsempfindung (einschl. Verlust des Riechvermögens)
- Gleichgewichtsstörung und schlechte Koordination (aufgrund von Schwindel)
- Teilweiser oder völliger Gedächtnisverlust
- Störung des Gehörsinns, einschl. Schwerhörigkeit (meist umkehrbar)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- emotionale Instabilität
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Ohnmacht
- Muskelschwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut
- Gefühl der Entfremdung von sich selbst
- verstärkte Blutgerinnung
- Muskelsteifheit
- starke Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Rückgang der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)

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

- höhere Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung (siehe auch Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- scharf abgegrenzte, rötliche (erythematöse) Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Anwendung von Moxifloxacin entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Anwendung von Moxifloxacin treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von Moxifloxacin AB auftreten können: erhöhter Druck im Schädel (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, 'blinde' Flecken, Doppelsehen, Sehverlust), erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

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), Ermüdung, 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MOXIFLOXACIN AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Moxifloxacin AB enthält

- Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin. Jede Filmtablette enthält 436,32 mg Moxifloxacin Hydrochlorid, gleichwertig an 400 mg Moxifloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Type A), Povidon (K-30), Magnesiumstearat

Filmüberzug der Tablette: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, rot Eisenoxid (E172)

Wie Moxifloxacin AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Mattrote, längliche Filmtablette mit der Markierung 'E 18' auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Moxifloxacin AB Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Blisterpackungen: 5, 7, 10 und 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

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

Zulassungsnummern:

Moxifloxacin AB 400 mg Filmtabletten: BE504222

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Moxifloxacin AB 400 mg Filmtabletten

CZ: Moxifloxacin Aurovitas 400 mg potahované tablety

ES: Moxifloxacin Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

NL: Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten

PL: Moxifloxacin Aurovitas

PT: Moxifloxacina Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 0/202 / 0/202.