

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **Moxifloxacin EG 400 mg Filmtabletten** Ausschließlich 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 EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin EG beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Moxifloxacin EG wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch bakterielle Krankheitserreger hervorgerufen werden, gegen welche Moxifloxacin aktiv ist. Moxifloxacin EG 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 Fälle).

Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut.

Moxifloxacin EG-Tabletten sind für die Behandlung dieser Art von Infektion an sich nicht ausreichend. Daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin EG ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin EG beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin EG einnehmen**).

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

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

Moxifloxacin EG sollte nicht angewendet werden, um die Behandlung von Haut- und Weichgewebsinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

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

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

### **Moxifloxacin EG darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen 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 Sie bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenprobleme hatten (siehe Abschnitt 2. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** und Abschnitt 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**).
- wenn Sie mit Folgendem geboren sind oder Folgendes haben:
  - irgendeine Erkrankung mit anormalem Herzrhythmus (wahrgenommen im EKG, eine elektrische Aufzeichnung der Herzaktivität)
  - eine Störung des Salzhaushalts im Blut (insbesondere niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut)
  - einen sehr langsamen Herzrhythmus (so genannte „Bradykardie“)
  - eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
  - eine Vergangenheit anormaler Herzrhythmenoder
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt **Einnahme von Moxifloxacin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin EG Veränderungen im EKG auslösen kann, insbesondere eine Verlängerung des QT-Intervalls, d. h. eine Verzögerung der Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen.
- 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 EG einnehmen.

- Moxifloxacin EG **kann** das **EKG Ihres Herzens beeinträchtigen**, insbesondere wenn Sie eine Frau oder eine ältere Person sind. Wenn Sie derzeit ein Arzneimittel einnehmen, das Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigt, konsultieren Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin EG Ihren Arzt (siehe auch Abschnitte **Moxifloxacin EG darf nicht eingenommen werden** und **Einnahme von Moxifloxacin EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**).
- Wenn Sie an **Epilepsie** oder an einer Erkrankung, durch die Sie zu **Krampfanfällen** neigen, leiden, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin EG mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, konsultieren Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin EG Ihren Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (anormale Muskelmüdigkeit, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu Paralyse führt), kann die Einnahme von Moxifloxacin EG die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene erbliche Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin EG 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 EG Tabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin EG 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. Bindegewbserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolone-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin EG, 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.

#### Während der Einnahme von Moxifloxacin EG

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn während der Einnahme von Moxifloxacin EG eines der folgenden Symptome auftritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Moxifloxacin EG abgebrochen werden muss.

- 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 Herzprobleme** kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.
- Eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock, Angioödem). Selbst bei der ersten Dosis besteht in seltenen Fällen die Möglichkeit, dass Sie eine schwere allergische Reaktion mit folgenden Symptomen entwickeln: Gefühl der Enge in der Brust, Brustschmerzen, Atemnot, ein Schwindel-, Übelkeit- oder Ohnmachtsgefühl, oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin EG nicht mehr einnehmen und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder den medizinischen Notdienst.**
- Moxifloxacin EG kann eine **schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**). Wenn Ihnen plötzlich unwohl ist und/oder Sie erbrechen müssen, und Sie zudem eine Gelbfärbung der Augenskleren, eine Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz der Haut,

eine Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte Erkrankung des Gehirns aufweisen (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung), **wenden Sie sich vor der Einnahme weiterer Tabletten an Ihren Arzt.**

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin EG, können **Krampfanfälle** auslösen. Brechen Sie in diesem Fall die Einnahme von Moxifloxacin EG ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Es ist selten möglich, dass bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung** (Neuropathie) 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 EG 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 EG, zum ersten Mal einnehmen. 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 EG ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin EG, können bei Ihnen **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie die **Einnahme von Moxifloxacin EG sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen**. Sie dürfen keine Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, 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 Behandlung mit Moxifloxacin EG auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von diesem Arzneimittel, **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.
- Wenn Sie bereits älter sind und **Nierenprobleme** haben, sorgen Sie dafür, dass Sie während der Einnahme von Moxifloxacin EG ausreichend trinken. Wenn Sie ausgetrocknet sind, kann dies zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen.
- Wenn Ihr **Sehvermögen eingeschränkt ist** oder wenn Ihre Augen auf sonstige Weise beeinträchtigt sind, suchen Sie bitte sofort einen Augenarzt auf (siehe Abschnitte **2. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen** und **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 Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.

- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht** reagiert. Sie sollten während der Behandlung mit Moxifloxacin EG eine längere Aussetzung an Sonnenlicht oder starkes Sonnenlicht vermeiden und keine Sonnenbank oder sonstige UV-Lampen benutzen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Die Wirksamkeit der Moxifloxacin Infusionslösung bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des tiefliegenden Bindegewebes 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 EG, 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 EG 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), akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) 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.
- 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 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.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

#### Einnahme von Moxifloxacin EG 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.

Für Moxifloxacin EG ist Folgendes zu beachten:

- Wenn Sie Moxifloxacin EG zusammen mit anderen **Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken**, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin EG nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
  - Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid) gehören
  - Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid)
  - trizyklische Antidepressiva
  - bestimmte Antiinfektiva (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malaria-Mittel, vor allem Halofantrin)
  - bestimmte Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
  - 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, einige Abführmittel und Darmspülungen [hohe Dosen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese Arzneimittel bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin EG ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin EG erhöhen können.
- **Magnesium oder Aluminium enthaltende Arzneimittel** (wie z. B. Antazida gegen Verdauungsstörungen), Eisen, Zink oder Didanosin oder **Sucralfat** enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung von Magenkrankheiten) können die Wirkung von Moxifloxacin EG vermindern. Nehmen Sie Moxifloxacin EG 6 Stunden vor oder nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein.
- Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln mit **Aktivkohle** und Moxifloxacin EG vermindert die Wirkung von Moxifloxacin EG. Die gleichzeitige Anwendung beider Arzneimittel wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie derzeit **blutverdünnende Arzneimittel** (Antikoagulantien zum Einnehmen, wie z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

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

Moxifloxacin EG kann mit oder ohne Nahrungsmittel (einschließlich Milchprodukten) eingenommen werden.

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

Sie dürfen Moxifloxacin EG 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.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise darauf, dass Ihre Fortpflanzungsfähigkeit durch Einnahme dieses Arzneimittels vermindert sein wird.

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

Sie können sich nach der Einnahme von Moxifloxacin EG schwindlig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden. Wenn dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie bitte nicht aktiv am Straßenverkehr teil oder bedienen Sie keine Maschinen.

#### **Moxifloxacin EG enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Moxifloxacin EG 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 Filmtablette zu 400 mg einmal täglich.

Bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht oder bei Patienten mit Nierenproblemen ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) und mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin EG unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Versuchen Sie, die Tablette jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

#### Behandlungsdauer

Die Zeitspanne, in der Sie Moxifloxacin EG einnehmen müssen, ist von Ihrer Infektion abhängig. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Ihre Behandlung wie folgt aussehen:

- für die plötzliche Verschlechterung (akute Exazerbation) einer chronischen Bronchitis: 5 - 10 Tage
- für eine Lungenentzündung (Pneumonie) ausgenommen Pneumonie, die während eines Aufenthalts im Krankenhaus anfängt: 10 Tage
- für eine akute Infektion 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 EG Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Moxifloxacin EG Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

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

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit Moxifloxacin EG nicht vorzeitig beenden, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser zu fühlen beginnen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt und kann die Infektion wieder aufflammen, oder kann sich Ihr Zustand verschlechtern. Die Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, können gegen Moxifloxacin resistent werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als eine Tablette pro Tag eingenommen haben, holen Sie bitte **unverzüglich ärztliche Hilfe**. Versuchen Sie die restlichen Tabletten, die Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mitzunehmen, um Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, sollten Sie, **sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen**. Wenn Sie nicht am selben Tag daran denken, nehmen Sie Ihre normale Dosis (eine Tablette) am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin EG abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin EG zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin EG 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. Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die **schwersten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet wurden, sind unten angeführt:

Falls Sie eines der folgenden Symptome bemerken, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin EG ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses:

- einen anormal schnellen Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- ein plötzlich auftretendes 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 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“)
- 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 einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung)
- eine Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- eine schwere, plötzliche, allgemeine allergische Reaktion, einschl. sehr selten eines lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atembeschwerden, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)

- eine Schwellung, einschl. einer Schwellung der Luftwege (seltene Nebenwirkung, potenziell lebensbedrohlich)
- Konvulsionen (seltene Nebenwirkung)
- Störungen des Nervensystems, wie Schmerzen, Brennen, Prickeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche in Extremitäten (seltene Nebenwirkung)
- eine Depression (die in sehr seltenen Fällen zu Selbstgefährdung führt, wie Ideen/Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder Suizidversuche) (seltene Nebenwirkung)
- Wahnsinn (die potenziell zu Selbstgefährdung führt, wie Ideen/Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder Suizidversuche) (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, 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“)
- Brustschmerzen, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

Dies sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen, die sofortige ärztliche Hilfe erfordern und potenziell lebensbedrohlich sind.

Falls Sie darüber hinaus

- vorübergehenden Sehverlust (sehr seltene Nebenwirkung)
- bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Augenarzt.**

Wenn Sie während der Einnahme von Moxifloxacin EG einen lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsades de pointes) oder ein Aussetzen des Herzschlags hatten (sehr seltene Nebenwirkungen), **sagen Sie Ihrem behandelnden Arzt sofort, dass Sie Moxifloxacin EG 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, **suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.**

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

Wenn Sie bereits älter sind und vorbestehende Nierenprobleme haben, und Sie eine geringere Harnmenge, eine Schwellung von Beinen, Knöcheln oder Füßen, Müdigkeit, Übelkeit, Schläfrigkeit, Kurzatmigkeit oder Verwirrtheit feststellen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein, eine seltene Nebenwirkung), **suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.**

**Sonstige Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin 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 Pilzerkrankungen 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)**

- Hautausschlag
- Magenverstimmung (Verdauungsstörung/Sodbrennen)
- veränderte Geschmacksempfindung (in sehr seltenen Fällen Ausfall des Geschmackssinnes)
- Schlafstörungen (vorwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gammaglutamyltransferase und/oder alkalische Phosphatase)
- Niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, neutrophile Granulozyten)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindelgefühl (Drehgefühl oder Umfallen)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- eingeschränkte Leberfunktion (einschl. Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (LDH))
- Appetitmangel und verringerte Nahrungsaufnahme
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schmerzen und Beschwerden in Rücken, Brust, Unterleib und Gliedmaßen
- Steigerung bestimmter Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Schwitzen
- Steigerung bestimmter weißer Blutkörperchen (eosinophile Granulozyten)
- Angst
- Unwohlsein (vorwiegend Schwäche oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atembeschwerden, einschl. asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- Ruhelosigkeit/Agitiertheit
- Ameisenlaufen (Prickeln und Kribbeln) und/oder Taubheitsgefühl
- Quaddeln auf der Haut
- Erweiterung von Blutgefäßen
- Verwirrtheit und Desorientierung
- Senkung bestimmter Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Sehstörungen, einschl. Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- verminderte Blutgerinnung
- Anstieg der Lipiden (Fettwerte) im Blut
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktion
- Anstieg der Bilirubinwerte im Blut

- Magenentzündung
- Austrocknung
- 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
- Niereninsuffizienz (einschl. Anstieg bestimmter Laborwerte der Nierenfunktion, wie Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundentzündung
- Ohrensausen/Ohrengeräusche
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweißes oder der 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 (gewöhnlich umkehrbar)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- emotionale Instabilität
- Sprachstörung
- Ohnmacht
- Muskelschwäche

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

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- gesteigerte Empfindlichkeit der Haut
- ein Gefühl der Entfremdung von sich selbst (Störung des Ich-Erlebens)
- verstärkte Blutgerinnung
- Muskelsteifheit
- starke Senkung 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)
- 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.

Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2. Nach der Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika wurde darüber hinaus sehr selten über folgende Nebenwirkungen berichtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von Moxifloxacin EG auftreten können:

- erhöhter Druck im Schädel (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, „blinde“ Flecken, Doppelsehen, Sehverlust)
- erhöhter Natriumspiegel im Blut
- erhöhter Calciumspiegel im Blut
- eine 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 Erinnerungs- und Konzentrationsvermögen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (z. B. Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depressionen und Selbstmordgedanken), 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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) -

Abteilung Vigilanz : Website : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg - Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

## **5. Wie ist Moxifloxacin EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.  
Eine Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin, entsprechend 436,80 mg Moxifloxacinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

### **Tablettenkern:**

Mikrokristalline Cellulose  
Povidon K-30  
Croscarmellose-Natrium  
Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat

### **Filmüberzug:**

Hypromellose  
Propylenglycol  
Titandioxid (E171)  
Talkum  
Rotes Eisenoxid (E172)

## Wie Moxifloxacin EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Moxifloxacin EG 400mg-Filmtabletten sind rosafarbig, länglich und bikonvex. Sie sind etwa 17,6 mm lang und etwa 6,9 mm breit.

Die Moxifloxacin EG 400mg-Filmtabletten sind in Schachteln mit Aluminium/PVC/PVdC-Blisterpackungen verpackt. Packungsgrößen: 5, 7, 10, 14, 15 und 20 Filmtabletten oder 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1 Filmtabletten (Einheitsdosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### *Pharmazeutischer Unternehmer:*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

### *Hersteller*

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

|              |                                                                    |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|
| Belgien:     | Moxifloxacin EG 400 mg Filmtabletten                               |
| 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:     | Moxifloxacin STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

**Zulassungsnummer:** BE436511.

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.**  
Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026