

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Moxifloxacin Teva und wofür wird es angewendet?

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

Moxifloxacin Teva wird bei Patienten ab 18 Jahren und mehr zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen angewendet, wenn diese durch Moxifloxacin-empfindliche Bakterien verursacht werden. Moxifloxacin Teva sollte nur zur Behandlung dieser Infektionen angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder wirkungslos geblieben sind.

- Infektion der Nebenhöhlen (Sinus), plötzliche Verschlechterung einer Langzeitentzündung der Atemwege oder Lungenentzündung (Pneumonie), die außerhalb des Krankenhauses erworben wurde (ausgenommen schwere Fälle).
- Leichte bis mittelschwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (Entzündungskrankheiten des Beckens), einschließlich Eileiterinfektion und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut.

Moxifloxacin-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 Teva-Tabletten ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn folgende bakterielle Infektionen sich während einer Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung verbessert haben, kann Moxifloxacin Teva von Ihrem Arzt ebenfalls verschrieben werden, um den Behandlungszyklus abzuschließen.

- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungeninfektion (Pneumonie).
- Infektionen der Haut und Weichteile.

Moxifloxacin Teva sollte nicht zur Einleitung der Therapie gegen Infektionen der Haut und der Weichteile oder bei schweren Infektionen der Lunge angewendet werden.

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

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie einer der unten beschriebenen Patientengruppen angehören.

Moxifloxacin Teva 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 jünger als 18 Jahre sind.
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und Abschnitt 4).
- wenn Sie einen angeborenen oder irgendeinen anderen Zustand mit anormalem Herzrhythmus haben (sichtbar auf dem EKG, der elektrischen Aufzeichnung Ihres Herzens), ein Ungleichgewicht des Salzhaushalts im Blut haben (besonders niedrige Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut), eine sehr langsame Herzfrequenz haben (sog. Bradykardie), ein schwaches Herz haben (Herzinsuffizienz), eine Vorgeschichte von Herzrhythmusstörungen haben (Arrhythmie), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Abweichungen führen (siehe Abschnitt „Einnahme von Moxifloxacin Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Moxifloxacin Teva kann nämlich Abweichungen auf dem EKG, eine sogenannte Verlängerung des QT-Intervalls (verzögerte Überleitung der elektrischen Signale), verursachen.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder erhöhte Leberenzyme (Transaminasen) haben, die 5 Mal höher sind als der obere Normalwert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Moxifloxacin Teva kann **Ihr EKG verändern**, besonders wenn Sie eine Frau oder älter sind. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Teva einnehmen, wenn Sie zurzeit ein Arzneimittel einnehmen, das die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut verringert. (siehe auch Abschnitt 2 "Moxifloxacin Teva darf nicht eingenommen werden" und "Einnahme von Moxifloxacin Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Teva mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Teva mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin Teva die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- 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 Autoimmunerkrankung],

oder Gefäßkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

- 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 Teva für Sie geeignet ist.
- Eine Behandlung mit Moxifloxacin Teva ist nicht geeignet, wenn Sie an einer **komplizierten Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** leiden (z. B. assoziiert mit einem Abszess der Eileiter und Eierstöcke oder des Beckens), bei der Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung für notwendig erachtet.
- Zur Behandlung von **leichten bis mittelschweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zu Moxifloxacin Teva ein anderes Antibiotikum verschreiben. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn es nach 3 Behandlungstagen keine Besserung der Symptome gibt.
- 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.

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Teva, 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 dieses Arzneimittel bereits anwenden

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung **Palpitationen oder unregelmäßigen Herzschlag** bemerken. Er wird vielleicht ein EKG zur Messung Ihres Herzrhythmus erstellen wollen.
- Das **Risiko von Herzproblemen** kann mit der Erhöhung der Dosis ansteigen. Deswegen 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, oder Schwindel beim Aufstehen auftritt, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin Teva nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Moxifloxacin Teva kann eine **schnelle und schwere Entzündung der Leber** verursachen, die zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen kann (einschließlich fataler Fälle, siehe Abschnitt 4). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie Anzeichen wie z. B. sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung des Augenweiß, dunkler Urin, Juckreiz auf der Haut, Blutungsneigung oder eine von der Leber induzierten Gehirnerkrankung (Symptome einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer schnellen und schweren Leberentzündung).
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Teva, können **Konvulsionen** verursachen. Wenn dies auftritt, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Teva ab und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Selten können bei Ihnen Symptome **einer Nervenschädigung (Neuropathie)** auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin Teva und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Sie könnten **psychische Probleme** erfahren, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Teva, zum ersten Mal einnehmen. In sehr seltenen Fällen haben Depression oder psychische Probleme zu Selbstmordgedanken und selbstverletzendem Verhalten wie Selbstmordversuche geführt (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Teva ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Teva, kann **Durchfall** auftreten. Wenn der Durchfall schwer oder anhaltend wird bzw. wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, **brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Teva sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt**. 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 Teva-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 Teva, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie plötzlich **starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie **plötzlich** unter **Atemnot** leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- Ältere Patienten, die an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Wenn während der Einnahme von Moxifloxacin Teva Probleme mit Ihrem Sehvermögen auftreten oder Ihre Augen auf einer anderen Weise betroffen sind, **konsultieren Sie sofort einen Augenspezialisten** (siehe Abschnitte 2 „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und 4).
- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu **Bewusstlosigkeit** (hypoglykämischem Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie an Diabetes leiden, muss Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können Ihre **Haut Sonnenlicht- oder UV-Licht-empfindlicher** machen. Sie sollten während der Einnahme von Moxifloxacin Teva eine längere Einwirkung von Sonnenlicht oder starkem Sonnenlicht vermeiden und keine Sonnenbank oder eine andere UV-Lampe benutzen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Infusionslösung zur Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen von tiefen Geweben und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Infektionen des Knochenmarks) ist nicht erwiesen.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN), akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilien 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 Blutuntersuchungen, 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.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Teva, 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 Teva 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

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen, die jünger als 18 Jahre sind, denn die Wirksamkeit und Sicherheit sind in dieser Altersgruppe nicht erwiesen (siehe Abschnitt „Moxifloxacin Teva darf nicht eingenommen werden,“).

Einnahme von Moxifloxacin Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgendes sollte bei der Einnahme von Moxifloxacin Teva berücksichtigt werden:

- Wenn Sie Moxifloxacin Teva und andere **Arzneimittel, die Ihr Herz beeinflussen**, einnehmen, erhöht sich das Risiko einer Veränderung des Herzrhythmus. Deswegen sollten Sie Moxifloxacin Teva nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:
 - Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),
 - Antipsychotika (z. B. Phenothiazin, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid),
 - trizyklische Antidepressiva,
 - bestimmte Antibiotika (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenöses Erythromycin, Pentamidin, Antimalariamittel, besonders Halofantrin),
 - bestimmte Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin),
 - und andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepridil und Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der Einnahme von Moxifloxacin Teva andere Arzneimittel einnehmen, die die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut senken können (z. B. bestimmte Diuretika, bestimmte Abführmittel und Einlaufmittel [hohe Dosierungen] oder Kortikosteroide [Arzneimittel gegen Entzündungen], Amphotericin B) oder eine langsame Herzfrequenz verursachen können, weil diese auch das Risiko auf schwere Herzrhythmusstörungen 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 Teva-Tabletten vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin Teva-Tabletten 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- Die Einnahme von **Aktivkohle** gleichzeitig mit Moxifloxacin Teva verringert die Wirkung von Moxifloxacin Teva. Es wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht zusammen anzuwenden.
- Wenn Sie gleichzeitig **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Moxifloxacin Teva darf nicht eingenommen werden, 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 um Rat.

Tierstudien deuten nicht auf eine durch die Einnahme dieses Arzneimittels bedingte Fruchtbarkeitsstörung hin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Moxifloxacin Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Moxifloxacin Teva 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 400 mg Filmtablette einmal täglich.

Art der Anwendung

Moxifloxacin Teva Tabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes (um den bitteren Geschmack zu verdecken) und mit viel Flüssigkeit.

Sie können die Tabletten mit oder ohne Mahlzeit 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 anders verordnet, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer mit Moxifloxacin Teva-Filmtabletten:

- Akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis (Akute Exazerbation): 5 bis 10 Tage
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen schwere Formen: 10 Tage
- Akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Bei leichten bis mittelschweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (Entzündungserkrankungen des Beckens) einschließlich Eileiterinfektion und Gebärmutter-schleimhautinfektion: 14 Tage.

Wenn Moxifloxacin Teva Filmtabletten als Abschluss einer Therapie, die mit Moxifloxacin Infusionslösung begonnen wurde, angewendet werden, sind die empfohlenen Einnahmezeiten:

- Lungeninfektion (Pneumonie), die außerhalb des Krankenhauses erworben wurde: 7-14 Tage
Die meisten Patienten mit Lungenentzündung wechselten innerhalb von 4 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten.
- Infektionen der Haut und Weichteile: 7-21 Tage
Die meisten Patienten mit Infektionen der Haut und Weichteile wechselten innerhalb von 6 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten.

Es ist wichtig, dass Sie den kompletten Behandlungszyklus beenden, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen bereits besser fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen das Arzneimittel fördern.

Die empfohlene Dosis und die Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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

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

Suchen Sie **sofort medizinische Hilfe**, wenn Sie mehr als die verschriebene tägliche Tablette eingenommen haben. Nehmen Sie wenn möglich die übrigen Tabletten, die Verpackung oder diese Packungsbeilage mit, um dem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Teva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, sollten Sie sie einnehmen, sobald Sie sich an diesem Tag daran erinnern. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Tablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (eine Tablette) am nächsten Tag ein. 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 Teva abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh abbrechen, könnte Ihre Infektion nicht vollständig auskuriert sein. Fragen Sie Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie die Einnahme der Tabletten vor dem Ende der Behandlung abbrechen wollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Die schwersten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet wurden, sind unten aufgeführt.

Wenn Sie Folgendes merken:

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- einen anormal schnellen Herzschlag
- eine schwere, plötzliche, allgemeine allergische Reaktion, einschließlich sehr selten eines lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atembeschwerden, Blutdruckabfall, Pulsjagen)
- Schwellung, darunter Schwellung der Luftwege (potenziell lebensbedrohlich)
- Konvulsionen
- Störungen des Nervensystems, wie Schmerzen, Brennen, Prickeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche in Extremitäten
- Depression (die in sehr seltenen Fällen zu Selbstgefährdung führt, wie Gedanken daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen)
- schweren Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschl. pseudomembranöser Kolitis), der sich unter sehr seltenen Umständen zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- 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 (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)
- 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 (Zeichen können rote Flecken auf der Haut sein, in der Regel an den Beinen oder Auswirkungen wie Gelenkschmerzen)
- Geisteskrankheit (die potenziell zu Selbstgefährdung führt, wie Gedanken daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen)
- Sehnenriss.
- 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 Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten oder Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom bekannt) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „**nicht bekannt**“).
- 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**“).

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

Außerdem, wenn Sie bemerken, dass Sie:

- einen vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben (sehr seltene Nebenwirkung),
- Augenbeschwerden oder -schmerzen haben, insbesondere bedingt durch Lichteinwirkung (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung),

konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.

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

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

Wenn Sie 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 Teva beobachtet wurden, sind nachstehend nach Häufigkeit angeführt:

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit
- Durchfall.
- Schwindel
- Bauch- und Magenschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Erhöhung von einem speziellen Leberenzym im Blut (Transaminasen).
- Infektionen, die durch resistente Bakterien oder Pilze verursacht werden, z. B. orale und vaginale Candida-Infektionen.
- Veränderungen des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigen Blutkaliumkonzentrationen.

Gelegentlich können 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
- Nesselsucht
- 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: können 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. Taubheit (meist umkehrbar)
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- Emotionale Instabilität
- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Ohnmacht
- Muskelschwäche

Sehr selten: können 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 Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panztyopenie).

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

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

Zusätzlich wurden nach einer Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika in sehr seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen berichtet, die möglicherweise auch während der Behandlung mit Moxifloxacin Teva auftreten könnten:

- erhöhter Druck im Schädel (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Sehverlust),
- Erhöhung der Natriumkonzentration im Blut,
- Erhöhung der Calciumkonzentration,
- ein spezieller Typ von reduzierter Anzahl von roten 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Teva enthält

Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin (Base).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Tablettenumhüllung: Hypromellose, Macrogol 4000, Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171).

Wie Moxifloxacin Teva aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin Teva sind hellrosa längliche bikonvexe Filmtabletten. Die Tabletten sind ca. 17 mm lang und 7,5 mm breit.

Moxifloxacin Teva ist in Verpackungen mit 5, 7, 10, 14, 25 (5x5), 50 (5x10), 70 (7x10), 80 (16x5), 100 (10x10), 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Teva Operations Poland Sp.z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Zulassungsnummer

BE429466

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Moxifloxacin Teva

DE: Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten

DK: Moxiva

ES: Moxifloxacin Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

HU: Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg filmtabletta

IT: Moxifloxacin Teva 400 mg Compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.