

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Moxifloxacin Sandoz 400 mg Filmtabletten**

Moxifloxacin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

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

Moxifloxacin Sandoz wird angewendet bei Patienten ab 18 Jahren zur Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Bakterien verursacht sind, die auf Moxifloxacin ansprechen. Moxifloxacin Sandoz darf zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn gewöhnliche Antibiotika nicht angewendet werden können oder nicht gewirkt haben:

Infektionen der Nasennebenhöhlen, plötzliche Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Atemwege oder außerhalb des Krankenhauses erworbene bakterielle Lungenentzündung (Pneumonie, ausgenommen schwere Formen).

Leichte bis mittelschwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Beckenerkrankung), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut.

Moxifloxacin Sandoz Tabletten sind als alleinige Behandlung für diese Art von Infektionen nicht ausreichend, daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin Sandoz Tabletten ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Sandoz einnehmen“).

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen während der anfänglichen Behandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung eingetreten ist, kann Ihnen Ihr Arzt auch Moxifloxacin Sandoz Filmtabletten verschreiben, um den Behandlungszyklus abzuschließen:

- Infektion der Lunge (Pneumonie), die außerhalb des Krankenhauses erworben wurde
- Infektionen der Haut und Weichteile

Moxifloxacin Sandoz Tabletten sollten zur Einleitung einer Behandlung irgendeiner Art von Infektion der Haut oder Weichteile oder bei schweren Infektionen der Lunge nicht angewendet werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie zu einer der nachfolgend genannten Patientengruppen gehören.

### **Moxifloxacin Sandoz 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 Sie in der Vergangenheit eine Sehnenerkrankung oder -schädigung im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika hatten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Sie seit der Geburt, in der Vergangenheit oder derzeit eine der folgenden Erkrankungen haben bzw. hatten:
  - eine Erkrankung mit anormalen Herzrhythmen (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herztätigkeit)
  - ein Ungleichgewicht der Salze im Blut (insbesondere niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut)
  - einen sehr langsamen Herzrhythmus (sog. Bradykardie)
  - eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
  - anormale Herzrhythmen in der Krankengeschichte
 oder
  - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt „Einnahme von Moxifloxacin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin Sandoz zu Änderungen im EKG führen kann, einer sog. Verlängerung des QT-Intervalls, d.h. einer verzögerten Weiterleitung von elektrischen Signalen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) von mehr als dem 5-fachen des oberen Normwertes haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Sandoz, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Sandoz einnehmen**

- Moxifloxacin Sandoz **kann das EKG des Herzens verändern**, insbesondere bei Frauen oder älteren Patienten. Wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, **die Ihren Kaliumspiegel im Blut senken können**, fragen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz Ihren Arzt um Rat (siehe auch Abschnitt „Moxifloxacin Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Moxifloxacin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin **ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund** aufgetreten sind.
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder eine Erkrankung haben, bei der **Krampfanfälle** auftreten können, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie eine **psychische Erkrankung** haben oder früher einmal hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (einer ungewöhnlichen Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu einer Lähmung führt) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin Sandoz die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das auf Sie 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 Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunerkrankung] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie **Diabetes** haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine **Veränderung des Blutzuckerwertes** in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn Sie oder einer Ihrer Angehörigen einen **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene Erkrankung) haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der Ihnen sagen wird, ob Moxifloxacin Sandoz für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z.B. mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), bei der Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz Tabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mittelschweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin Sandoz ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

#### **Wenn Sie Moxifloxacin Sandoz bereits anwenden**

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Er wird gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das **Risiko** für das Auftreten von **Herzproblemen** kann bei einer Steigerung 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. Symptome davon sind ein Gefühl der Enge in der Brust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Ohnmachtsgefühl, oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin Sandoz nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Moxifloxacin Sandoz kann eine sehr **schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfällen, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder erbrechen und auch eine Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz der Haut, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).

- **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.

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Sandoz, können **Krampfanfälle** auslösen. Wenn dies passiert, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Sandoz ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**  
 Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Sandoz, 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 Sandoz 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.
- 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 Sandoz und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen eine **psychische Erkrankung** auftritt, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Sandoz, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder psychische Störungen zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen, und zu selbstverletzendem Verhalten, z.B. Versuchen, sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Sandoz ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Sandoz, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin Sandoz sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.

- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten (siehe Abschnitte „Moxifloxacin Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 Quinsair-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 Quinsair, 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 älter sind und eine **Nierenerkrankung** haben, sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz viel trinken. Wenn Sie einen Flüssigkeitsmangel haben, kann das Risiko für Nierenversagen erhöht sein.
- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehvermögens** oder einer anderen Störung der Augen wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl **einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch **eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämischem Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzucker 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 Sandoz 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 als Infusionslösung bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, weil die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht erwiesen sind (siehe Abschnitt „Moxifloxacin Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

### **Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 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.

Zu Moxifloxacin Sandoz beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin Sandoz gleichzeitig mit **anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken**, einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Ihr Herzrhythmus sich verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Sandoz nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
  - Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
  - Antipsychotika (z.B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid)
  - trizyklische Antidepressiva
  - bestimmte antimikrobieller Mittel (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin)
  - bestimmte Antihistaminika (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
  - andere Arzneimittel (z.B. Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil und Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut senken können (z.B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [hohe Dosen] 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 Sandoz erhöhen können.
- Jede **Arzneimittel, die Magnesium oder Aluminium** (z.B. säurehemmende Mittel bei Verdauungsstörungen), **Eisen, Zink oder Didanosin enthalten** oder jede Arzneimittel das **Sucralfat** enthält (zur Behandlung von Magenerkrankungen), können die Wirkung von Moxifloxacin Sandoz verringern. Nehmen Sie Moxifloxacin Sandoz Tabletten 6 Stunden vor oder nach der Einnahme des anderen Arzneimittels.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin Sandoz Tabletten und Arzneimittel die **Aktivkohle** enthält, wird die Wirkung von Moxifloxacin Sandoz vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie gleichzeitig **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (orale Antikoagulanzen, z.B. Warfarin) einnehmen, muss Ihr Arzt möglich Ihre Blutgerinnungswerte kontrollieren.

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

Sie können Moxifloxacin Sandoz mit oder ohne Nahrungsmitteln (einschließlich Milchprodukten) einnehmen.

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

Sie dürfen Moxifloxacin Sandoz 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.

Studien an Tieren deuten nicht darauf hin, dass Ihre Fruchtbarkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

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

Moxifloxacin Sandoz kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Es kann zu einem plötzlichen, vorübergehenden Sehverlust kommen oder Sie können kurzfristig ohnmächtig werden. Wenn Sie hiervon betroffen sind, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen.

#### **Moxifloxacin Sandoz enthält Natrium**

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

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

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

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

Moxifloxacin Sandoz Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit viel Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin Sandoz mit oder ohne Nahrung einnehmen. Es wird empfohlen, die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit einzunehmen.

Ältere Patienten sowie Patienten mit einem niedrigen Körpergewicht oder Patienten mit Nierenproblemen nehmen die gleiche Dosis ein.

Die Dauer der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz ist abhängig von Ihrer Infektion. Falls Ihr Arzt nichts anderes verordnet, verläuft die Behandlung wie folgt:

- 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 Infektionen der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- leichte bis mäßig schwere Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts (entzündliche Beckenerkrankung) einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin Sandoz Filtabletten verwendet werden, um einen mit Moxifloxacin Infusionslösung gestarteten Behandlungszyklus zu vollenden, beträgt die empfohlene Anwendungsdauer:

- Infektion der Lunge (Pneumonie), die außerhalb des Krankenhauses erworben wurde: 7 - 14 Tage  
Die meisten Patienten mit Pneumonie wurden innerhalb 4 Tage auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin Tabletten umgestellt.
- Infektionen der Haut und Weichteile: 7 - 21 Tage  
Die meisten Patienten mit Infektionen der Haut und Weichteile wurden innerhalb 6 Tage auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin Tabletten umgestellt.

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

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Wenn Sie mehr als die eine verschriebene Tablette an einem Tag eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe in Anspruch. Nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Tabletten, die Verpackung oder diese Packungsbeilage mit, um dem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

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

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

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, sollten Sie sie einnehmen, sobald Sie das Versäumnis am selben Tag bemerkt haben. Wenn Sie das Versäumnis nicht am gleichen Tag bemerken, 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 sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten vor dem Ende der geplanten Behandlungsdauer 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 **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie Folgendes bemerken:

- einen anormal schnellen Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- dass Sie plötzlich beginnen, sich unwohl zu fühlen, oder eine Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz der Haut, eine Blutungsneigung oder Störungen der Gedanken oder der Wachsamkeit bemerken (dies können Anzeichen und Symptome für eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung sein, die möglicherweise zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führt (sehr seltene Nebenwirkung, es wurden Todesfälle 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)
- Entzündung der Blutgefäße (mögliche Zeichen sind rote Flecken auf der Haut, normalerweise an den Unterschenkeln, oder Nebenwirkungen wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- eine schwere, plötzliche allgemeine allergische Reaktion, einschließlich sehr selten eines lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, schneller Puls) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellung, einschließlich Schwellung der Atemwege (seltene Nebenwirkung, möglicherweise lebensbedrohlich)

- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depression (führt in sehr seltenen Fällen zu einer Selbstschädigung, wie z. B. Suizidvorstellungen/-gedanken oder Suizidversuche) (seltene Nebenwirkung)
- Geisteskrankheit (führen möglicherweise zu einer Selbstschädigung, wie z. B. Suizidvorstellungen/-gedanken oder Suizidversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis einschließlich pseudomembranöser Kolitis), die sich in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen weiterentwickeln kann (seltene Nebenwirkungen)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

**nehmen Sie Moxifloxacin Sandoz nicht weiter ein und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.**

Falls Sie darüber hinaus

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

feststellen, **wenden Sie sich sofort an einen Augenarzt.**

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Sandoz 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, **fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat.**

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

Wenn Sie ein älterer Mensch mit bestehenden Nierenproblemen sind und eine Verminderung der Harnmenge, ein Anschwellen Ihrer Beine, Fußknöchel oder Füße, oder Erschöpfung, Übelkeit, Schläfrigkeit, Kurzatmigkeit oder Verwirrtheit bei sich bemerken (dies können Anzeichen und Symptome eines Nierenversagens sein, einer seltenen Nebenwirkung), **fragen Sie sofort Ihren Arzt um Rat.**

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

**Häufig**, können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Übelkeit
- Durchfall
- Schwindel
- Magen- und Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Transaminasen)

- Infektionen durch resistente Bakterien oder Pilze, z.B. orale und vaginale Infektionen, die durch Candida verursacht werden
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigen Kaliumspiegeln im Blut

**Gelegentlich**, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Veränderungen des Geschmacksempfindens (in seltenen Fällen Verlust des Geschmacksempfindens)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- niedrige Anzahl spezieller weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindelgefühl (Drehschwindel oder Gefühl des Umfallens)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- eingeschränkte Leberfunktion (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schmerzen, wie z. B. Schmerzen an Rücken, Brustkorb, Becken und Extremitäten
- Anstieg von speziellen Blutzellen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Schwitzen
- Anstieg von spezialisierten weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- Unruhe/gesteigerter Bewegungsdrang
- Kribbelgefühl (Ameisenlaufen) und/oder Taubheitsgefühl
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von speziellen Blutzellen, die für die Blutgerinnung notwendig sind
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenen Sehens
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhte Mengen Lipide (Fette) im Blut
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktion
- Anstieg des Bilirubins im Blut
- Magenentzündung
- Flüssigkeitsverlust
- schwere Herzrhythmusstörungen
- trockene Haut
- Angina pectoris

**Selten**, können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzinationen
- Bluthochdruck
- Schwellungen (an Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund und Hals)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg spezieller Labortestergebnisse bezüglich der Nieren wie Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Entzündung im Mund
- Ohrgeräusche
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Weißen im Auge oder der Haut)
- Gefühlsstörungen an der Haut
- anormale Träume
- Konzentrationsstörungen
- Schluckbeschwerden
- Veränderungen des Geruchssinns (einschließlich Verlust des Geruchssinns)
- Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen (aufgrund des Schwindelgefühls)
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisverlust
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (meist reversibel)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- Gefühlsschwankungen
- Sprachstörungen
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

**Sehr selten**, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)
- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- erhöhte Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Gefühl der Entfremdung (Sie sind nicht Sie selbst)
- verstärkte Blutgerinnung
- Muskelsteifigkeit
- erhebliche Abnahme spezieller weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

**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.

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, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (darunter Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depressionen und Suizidgedanken), 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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

- erhöhter Druck im Schädel (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, „blinde“ Flecken, Doppeltsehen, Sehverlust)
- erhöhter Natriumspiegel
- erhöhter Kalziumspiegel
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*HDPE Flasche:*

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Jahr

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und die HDPE Flasche nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.  
Eine Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogolstearat (Typ I), Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Carminsäure (E120)

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

Rosafarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „400“ auf einer Seite.  
Größe: ca. 17,6 mm x 7,6 mm

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 4, 5, 7, 10, 14, 20, 25, 50, 70, 80 und 100 Filmtabletten  
HDPE Flaschen mit Schraubdeckel mit 4, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

#### *Hersteller*

Novartis Pharmaceuticals, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7<sup>a</sup>, 540472 Targu Mures, Rumänien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

#### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

#### **Zulassungsnummer**

BE405815 (PP/Alu) – BE405824 (PVC/PVDC/Alu) - BE405833 (HDPE)

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

AT Moxifloxacin Sandoz 400 mg – Filmtabletten  
BE Moxifloxacin Sandoz 400 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
BG CIMOCINOX 400 mg film-coated tablets  
ES Moxifloxacino Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FR MOXIFLOXACINE SANDOZ 400 mg, comprimé pelliculé  
GR Moxifloxacin/Sandoz 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
LT Moxifloxacin Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės  
LV Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes  
NL Moxifloxacin Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.**