

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Actira 400 mg Filmtabletten Zur Anwendung bei Erwachsenen Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn die 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 Actira und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actira beachten?
3. Wie ist Actira einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actira aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Actira und wofür wird es angewendet?

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

Actira wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch bakterielle Krankheitserreger hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind. Actira sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

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

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

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

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Actira Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen auch Actira Filmtabletten verschreiben, um die Behandlung abzuschließen:

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

Actira Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden, um eine Behandlung jeglicher Art von Haut- und Weichgewebeerkrankungen oder schwerer bakterieller Lungenentzündungen zu beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Actira beachten?

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

Actira darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnerkrankungen/ -schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen* und *4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?*),
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität), Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale Herzrhythmen hatten, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt *Einnahme von Actira zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Der Grund dafür ist, dass Actira die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Actira einnehmen

- Actira kann die **Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen** verzögern (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie derzeit **Arzneimittel** einnehmen, **die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen** können, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Actira mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte *Actira darf nicht eingenommen werden* und *Einnahme von Actira zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Actira mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Actira mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Einnahme von Actira die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt

wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Actira für Sie geeignet ist.

- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z. B. verbunden mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Actira Tabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Actira ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Actira bereits einnehmen

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das **Risiko für das Auftreten von Herzproblemen** kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Actira nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Actira kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie Anzeichen wie z. B. sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).
- Wenn Sie eine **Hautreaktion oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen** bemerken (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*) sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Actira, können **Krampfanfälle** auslösen. Wenn dies passiert, brechen Sie die Einnahme von Actira ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen **Symptome einer Neuropathie** (bestimmtes Nervenleiden) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Actira fortsetzen.
- Es ist möglich, dass **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Actira, zum ersten Mal anwenden. In sehr

seltenen Fällen führten eine Depression oder Störungen der geistigen Gesundheit zu Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Versuchen, sich selbst das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Actira ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Actira, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Actira sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- Actira kann bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Actira-Behandlung **Schmerzen und Entzündungen der Sehnen** verursachen. Das Risiko für Entzündungen und Risse der Sehnen ist bei älteren Patienten oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroid-haltigen Arzneimitteln erhöht. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung müssen Sie die Einnahme von Actira abbrechen, die betroffenen Gliedmaßen ruhig stellen und unverzüglich mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung sprechen. Vermeiden Sie unnötige sportliche Belastungen, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen können (siehe Abschnitte 2. *Actira darf nicht eingenommen werden* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Wenn Sie älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitte 2. *Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen* und 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Fluorchinolon-Antibiotika können **Störungen des Blutzuckerspiegels** verursachen, einschließlich sowohl einer Senkung des Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) als auch eines Anstiegs des Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie). Bei Patienten, die mit Actira behandelt wurden, traten Störungen des Blutzuckerspiegels überwiegend bei älteren Patienten auf, die gleichzeitig mit oralen Antidiabetika, die den Blutzuckerspiegel senken (z. B. Sulfonylharnstoffe), oder mit Insulinen behandelt wurden. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden (siehe Abschnitt 4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Actira UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Infusionslösung bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt *Actira darf nicht eingenommen werden*).

Einnahme von Actira zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vor der Einnahme von Actira beachten Sie bitte folgendes:

- Wenn Sie Actira gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Actira nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen: Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antiinfektiva (Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil, Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Actira erhöhen können.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Actira Tabletten und Aktivkohle wird die Wirkung von Actira vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Einnahme von Actira zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Actira wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie dürfen Actira 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Actira enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Actira daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Milchzuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Actira 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 ganz sicher sind, wie Actira einzunehmen ist.

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

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

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

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Erkrankung. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer mit Actira Filmtabletten:

- Akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen schwere Fälle: 10 Tage
- Akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut 14 Tage

Wenn Actira Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Actira Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

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

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Actira nicht vorzeitig, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen das Arzneimittel fördern.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Actira eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Actira vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben Ihre Tablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Tablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (1 Tablette) am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Actira abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Actira beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie folgendes bemerken:

- anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- plötzlich auftretendes Unwohlsein oder Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit (dies können Anzeichen und Symptome für eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung sein, möglicherweise bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (sehr seltene Nebenwirkung, Todesfälle wurden beobachtet))
- Veränderungen der Haut und Schleimhäute wie schmerzhafte Blasen im Mund/in der Nase oder am Penis/an der Vagina (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse) (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)
- Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme) (seltene Nebenwirkung)
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung)
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z.B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)
- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)

müssen Sie Actira absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben,
- konsultieren sie sofort einen Augenarzt.**

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Actira erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen),

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

Wenn Sie ein älterer Patient mit bestehenden Nierenproblemen sind und bemerken, dass Ihre Harnmenge sich verringert, Ihre Beine, Fußknöchel oder Füße anschwellen oder Sie Erschöpfung, Übelkeit, Benommenheit, Atemnot oder Verwirrtheit bei sich wahrnehmen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein, einer seltenen Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.**

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten)
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von Blutplättchen
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag

- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln / veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppelsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzination
- Bluthochdruck
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

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

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung

- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von Actira auftreten können: erhöhter Natriumblutspiegel, erhöhter Kalziumblutspiegel, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Actira aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Actira enthalten

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Eine Filmtablette enthält 400 Milligramm Moxifloxacin als Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt *Actira enthält Lactose*), Magnesiumstearat und mikrokristalline Cellulose.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Eisenoxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Actira aussieht und Inhalt der Packung

Jede blass-rötlich gefärbte Filmtablette mit einer länglichen, nach außen gewölbten Form mit Facettenschliff und einer Abmessung von 17 x 7 Millimetern trägt die Markierung „M400“ auf der einen Seite und „BAYER“ auf der anderen Seite.

Actira ist in Polypropylen (farblos oder weiß) /Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel verpackt.

Actira ist erhältlich in Packungen mit 5, 7 und 10 Filmtabletten, in Bündelpackungen mit 25, 50 oder 70 Filmtabletten oder in Mehrstück-Bündelpackungen mit 5 Packungen zu je 16 Filmtabletten, oder 10 Packungen zu je 10 Faltschachteln.

Actira ist weiters erhältlich in Packungen mit 1 Filmtablette in Blisterpackungen aus Aluminium/Aluminium.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Deutschland

Vertrieb in Österreich: Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien.

Hersteller

Bayer Pharma AG, Betrieb: 51368 Leverkusen, Deutschland

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

Deutschland, Italien, Österreich: **Actira**

Spanien: **Moxifloxacin Bayfarma**

Z.Nr.: 1-23496

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.