

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Moxifloxacin Sandoz 400 mg/250 ml – Infusionslösung

Wirkstoff: Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Moxifloxacin Sandoz beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Sandoz anzuwenden?
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. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Moxifloxacin Sandoz abgetötet, sofern sie gegen Moxifloxacin empfindlich sind..

Moxifloxacin Sandoz wird bei Erwachsenen angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen:

- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut und Weichgewebeeinfektionen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MOXIFLOXACIN SANDOZ BEACHTEN?

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

Moxifloxacin Sandoz darf nicht angewendet 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 Chinolonantibiotika Sehenerkrankungen/ -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 Anwendung von Moxifloxacin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin Sandoz 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 Moxifloxacin Sandoz bei Ihnen erstmalig angewendet wird

- Moxifloxacin Sandoz 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 Anwendung von Moxifloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte Moxifloxacin Sandoz darf nicht angewendet werden und Anwendung von Moxifloxacin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Moxifloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer psychischen Verfassung haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Moxifloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt
- Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin Sandoz die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase- Mangel (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Sandoz für Sie geeignet ist.
- Moxifloxacin Sandoz sollte nur intravenös (in die Vene) und nicht intraarteriell (in die Arterie) verabreicht werden.

Wenn Sie Moxifloxacin Sandoz bereits anwenden

- 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 und der intravenösen Infusionsgeschwindigkeit zunehmen.
- 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 fühlen, Ihnen übel wird oder Sie ohnmächtig werden oder Ihnen beim Stehen schwindlig wird, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz Infusionslösung sofort beendet werden.
- Moxifloxacin Sandoz 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 sich plötzlich unwohl fühlen oder Gelbfärbung Ihrer Augen,

Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder Verwirrtheit oder gestörte Wachsamkeit bemerken.

- 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 **Moxifloxacin Sandoz**, können Krampfanfälle auslösen. Wenn dies passiert, muss die Behandlung mit **Moxifloxacin Sandoz** abgebrochen werden.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen Symptome einer Neuropathie (bestimmtes Nervenleiden) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, vor allem in Füßen und Beinen und Händen und Armen auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor die Behandlung mit **Moxifloxacin Sandoz** fortgesetzt wird.
- Es ist möglich, dass Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich **Moxifloxacin Sandoz**, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder Störungen der geistigen Gesundheit bis 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, muss die Behandlung mit **Moxifloxacin Sandoz** abgebrochen werden.
- 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. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- **Moxifloxacin Sandoz** kann bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der **Moxifloxacin Sandoz** -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 Anwendung von **Moxifloxacin Sandoz** 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 **Moxifloxacin Sandoz** darf nicht angewendet 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 **Moxifloxacin Sandoz** 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-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.
- Die Erfahrung in der sequenziellen (intravenösen, gefolgt von der oralen) Behandlung der außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungenentzündung (Pneumonie) ist begrenzt.
- Die Wirksamkeit von **Moxifloxacin Sandoz** 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

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter dem Alter von 18 Jahren nicht verabreicht werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt „Moxifloxacin Sandoz darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Moxifloxacin Sandoz 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

- Wenn Sie Moxifloxacin Sandoz gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Sandoz nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden: 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, Bepidil, 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 Anwendung von Moxifloxacin Sandoz erhöhen können. Wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Warfarin) einnehmen könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Anwendung von Moxifloxacin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Moxifloxacin Sandoz darf nicht angewendet 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Sie sich nach der Anwendung von Moxifloxacin Sandoz 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.

Moxifloxacin Sandoz enthält Natrium und Laktat

Dieses Arzneimittel enthält 872 mg (37,9 mmol) **Natrium** pro Flasche. Bei Patienten, die eine Natrium reduzierte Diät einhalten, muss dies berücksichtigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 3,38 g (37,9 mmol) **Lactat**. Ihr Arzt wird Sie vorsichtig behandeln, wenn Sie:

- zu viel Basen im Blut in Kombination mit schwerwiegend eingeschränkter Nierenfunktion aufweisen

- enorm hohe Basenspiegel über 10 mmol/l aufweisen

3. WIE IST MOXIFLOXACIN SANDOZ ANZUWENDEN?

Moxifloxacin Sandoz wird Ihnen immer durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist: eine Flasche einmal täglich

Moxifloxacin Sandoz ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Ihr Arzt muss gewährleisten, dass Ihnen die Infusionslösung gleichmäßig über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht wird.

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

Dauer der Anwendung

Über die Behandlungsdauer entscheidet Ihr Arzt. In manchen Fällen kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit der Moxifloxacin Infusionslösung beginnen und dann mit Moxifloxacin Filmtabletten fortsetzen.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Erkrankung und wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7 - 14 Tage
Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz Filmtabletten umgestellt.
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen 7 - 21 Tage
Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden durchschnittlich 6 Tage mit der Infusion behandelt. Die Gesamtbehandlungsdauer (Infusion gefolgt von der Tablette) betrug durchschnittlich 13 Tage.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz 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 Anwendung von Moxifloxacin Sandoz beachten? und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zuviel von Moxifloxacin Sandoz erhalten haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Moxifloxacin Sandoz vergessen wurde

Wenn Sie besorgt sind, dass eine Anwendung von Moxifloxacin Sandoz vergessen wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Sandoz abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

- 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))

Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen können rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)

- Schwellungen, einschließlich der Luftwege (möglicherweise lebensbedrohlich) (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 **Moxifloxacin Sandoz** 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 **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, 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 Moxifloxacin Sandoz 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)
- Reaktionen an der Injektions- und Infusionseinstichstelle
- 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 (Drehschwindel oder Umfallen)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung weißer Blutkörperchen
- 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 / Taubheit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße

- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Venenentzündung
- 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
- 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 (nicht-man-selbst-sein)
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Patienten beobachtet, die intravenös behandelt wurden:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gamma-Glutamyltransferase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen
- abnormal schneller Herzrhythmus
- Halluzinationen
- Niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Nierenversagen
- Schwellungen (der Hände, Füße, Knöchel, Lippen, Mund, Hals)
- Krampfanfälle

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Bei kühlen Temperaturen können Ausfällungen auftreten, die sich bei Raumtemperatur wieder auflösen werden.

Sofort nach dem ersten Öffnen verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht, sofern nicht die Öffnungsmethode das Risiko einer Verunreinigung mit Keimen ausschließt, muss das Arzneimittel sofort verbraucht werden. Wenn die Lösung nicht sofort verbraucht wird, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Jegliche nichtgebrauchte Lösung oder Abfallmaterial muss entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Sie dürfen Moxifloxacin Sandoz nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Partikeln bemerken oder wenn die Lösung trüb ist.

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 Durchstechflasche enthält 400 mg Moxifloxacin als Moxifloxacinhydrochlorid.
1 ml Infusionslösung enthält 1,6 mg Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumlactat-Lösung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Moxifloxacin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin Sandoz ist eine klare, gelbe Infusionslösung.
Moxifloxacin Sandoz ist in einer Schachtel verpackt, diese enthält eine 250 ml Durchstechflasche aus Glas, verschlossen mit einem Gummistopfen.
Die Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 5, 10 und 12 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, 34212 Melsungen, Deutschland
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Salutas Pharma GmbH, 70839 Gerlingen, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
LEK S.A., 95 010 Strykow, Polen

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

Belgien	Moxifloxacin Sandoz 400 mg / 250 ml oplossing voor infusie
Bulgarien	Cimocinox
Deutschland	Moxifloxacin HEXAL 400mg/250 ml Infusionslösung

Z.Nr.: 1-30400

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungsgebiete

Die Erfahrung mit der sequentiellen intravenösen/oralen Anwendung von Moxifloxacin zur Behandlung der ambulant erworbenen Pneumonie ist begrenzt.

Die Wirksamkeit einer Behandlung mit Moxifloxacin ist nicht erwiesen bei:

- schweren Verbrennungen
- Infektionen des tiefen Gewebes
- ausgeprägten purulenten Ulzera (Abszessen) und
- Infektionen des diabetischen Fußes mit Infektion des Knochens und Knochenmarks

Art der Anwendung

Moxifloxacin Sandoz Infusionslösung kann über ein T-Verbindungsstück zusammen mit den folgenden Lösungen verabreicht werden:

- Glucose 5%/10%/40%
- Ringer-Lösung
- Natriumchlorid 0,9%
- Natriumchlorid 1 Molar
- Gemischte Natriumlactat-Lösung (Hartmann-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung)
- Wasser für Injektionszwecke

Moxifloxacin Sandoz sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

Inkompatibilitäten

Die folgenden Lösungen haben sich mit Moxifloxacin Sandoz als inkompatibel erwiesen:

- Natriumchlorid-Lösung 10% und 20%
- Natrium-Bicarbonat-Lösung 4,2% und 8,4%