Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moxifloxacin Sandoz 400 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: 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 auslösen.

Moxifloxacin Sandoz wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden **bakteriellen Infektionen**, wenn Moxifloxacin gegen die verursachenden Bakterien wirksam ist. Moxifloxacin Sandoz sollte nur dann zur Behandlung dieser Infektionen eingesetzt werden, wenn herkömmliche Antibiotika nicht angewendet werden können oder unwirksam waren:

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 Gebärmutterschleimhaut.

Moxifloxacin Sandoz Tabletten sind für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend, daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Geschlechtstrakts zusätzlich zu Moxifloxacin Sandoz ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Moxifloxacin Sandoz einnehmen“).

Wenn bei folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen auch Moxifloxacin Sandoz 400 mg – Filmtabletten verschreiben, um die Behandlung abzuschließen:

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

Moxifloxacin Sandoz 400 mg – Filmtabletten sollten nicht angewendet werden, um eine Behandlung jeglicher Art von Haut- und Weichgewebeinfektionen oder schweren Lungenentzündungen zu beginnen.

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

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

Moxifloxacin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind oder ein Kind stillen
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- wenn Sie mit Folgendem geboren wurden, Folgendes haben oder hatten:
  - Erkrankungen mit anormalem Herzrhythmus (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
  - gestörter Salzhaushalt im Blut (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist)
  - langsamer Herzrhythmus („Bradykardie“)
  - Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
  - in der Vergangenheit aufgetretene anormale Herzrhythmen

  oder
  - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anomalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Einnahme 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

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 Ihres Herzens verändern**, 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 Moxifloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte „Moxifloxacin Sandoz darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Moxifloxacin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden (abnormale Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu Lähmung führen kann), kann die Einnahme 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 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 Familiengeschichte **Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen** oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die Ehlers-Danlos-Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung])
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene erbliche Erkrankung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Sandoz 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 Moxifloxacin Sandoz Filmtabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren 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 **Diabetes** haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwerts in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer **Hautausschlag** oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

Wenn Sie Moxifloxacin Sandoz 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 schwindelig, unwohl oder schwach oder schwindelig beim Aufstehen fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **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 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).

- **Schwerwiegende Hautreaktionen**, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), 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.

  Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Sandoz 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.
- Es ist selten möglich, dass bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie)** wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen auftreten. In diesem Fall beenden Sie unverzüglich die Einnahme von Moxifloxacin Sandoz und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, um die Ausprägung möglicher irreversibler Schäden zu vermeiden.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 zu Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und zu 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 Moxifloxacin Sandoz ab und informieren Sie bitte 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**. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Moxifloxacin Sandoz-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Sandoz, 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 Dissektion (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 an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zu Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Bei einer **Beeinträchtigung des Sehens oder der Augen** während der Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz **wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt** (siehe Abschnitte 2., „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und 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 (hypoglykämisches 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-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz UV-Bestrahlung (Solarium oder andere UV-Lampen) 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.

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 langanhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenksschmerzen 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.

Kinder und Jugendliche
Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter dem Alter von 18 Jahren, da die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden (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.

Vor der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz beachten Sie bitte Folgendes:
- Wenn Sie Moxifloxacin Sandoz gleichzeitig mit **anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken**, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Sandoz nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid)
- trizyklische Antidepressiva
- bestimmte Antiinfektiva (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin)
- bestimmte Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepridil und 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 Moxifloxacin Sandoz erhöhen können.
- Jedes **Arzneimittel, das Magnesium oder Aluminium** (wie z. B. Antazida für Verdauungsstörungen), **Eisen, Zink oder Didanosin** enthält oder jegliches Arzneimittel, das **Sucralfat** (zur Behandlung von Magenproblemen) enthält, kann die Wirkung von Moxifloxacin Sandoz Filmtabletten vermindern. Nehmen Sie Ihre Moxifloxacin Sandoz Filmtablette 6 Stunden bevor oder nachdem Sie die andere Medizin eingenommen haben.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin Sandoz Tabletten und **Aktivkohle** wird die Wirkung von Moxifloxacin Sandoz vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie gleichzeitig **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (orale Koagulanzien wie z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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.
Tierstudien ergaben keinen Hinweis darauf, dass die Einnahme dieses Arzneimittels Ihre Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

Moxifloxacin Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, 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 ist eine 400 mg Filmtablette einmal täglich.

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

Ältere Patienten sowie Patienten mit einem niedrigen Körpergewicht oder Patienten mit Nierenproblemen können die gleiche Dosis einnehmen.

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

- plötzliche Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 – 10 Tage
- Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen Lungenentzündungen, die im Krankenhaus erworben wurden: 10 Tage
- akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- leichte bis mittelschwere Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutterschleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin Sandoz 400 mg – Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit Moxifloxacin 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 Moxifloxacin 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 Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung nicht vorzeitig beenden, auch wenn Sie nach ein paar Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung mit 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 Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen Moxifloxacin Sandoz fördern.

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 verschriebene eine Tablette am Tag eingenommen haben, suchen Sie **sofort medizinische Hilfe auf**. Versuchen Sie, jegliche restlichen Tabletten, die Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mitzunehmen, um Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, sollten Sie, **sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen**. Wenn Sie das Versäumnis nicht am selben 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 unsicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten vorzeitig beenden möchten.

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 Moxifloxacin Sandoz beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie Folgendes bemerken:
- anomal schnellen 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])
- schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale 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“)
- 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 (Anzeichen können rote Flecken auf der Haut sein, üblicherweise an den unteren Beinen, oder Beschwerden wie Gelenksschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwere, plötzliche generalisierte 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)
- 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“)

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

Desweiteren, wenn Sie bemerken, dass Sie einen
- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben (sehr seltene Nebenwirkung),

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in sehr 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 Leberenzyms [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
- Gelenksschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln / Taubheit (Ameisenkribbeln)
- 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 Gallenfarbstoffs 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, Knöcheln, 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 der Hautempfindlichkeit
- anomale 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)
- Gelenksentzündung
- anomaler Herzrhythmus
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens (nicht-ich-selbst-sein)
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma), siehe Abschnitt 2.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden sehr selten unter Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika berichtet. Diese könnten theoretisch auch während der Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz auftreten:
- erhöhte Natriumspiegel im Blut
- erhöhte Kalziumspiegel im Blut
- bestimmte Art der Verminderung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht oder UV-Licht

Sehr seltene Fälle von langanhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenksschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen 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 Dissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Jahr

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung bzw. HDPE-Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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, Eisenoxid rot, Karminsäure

Wie Moxifloxacin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „400“ auf einer Seite. Abmessung: circa 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 Schraubverschluss 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 GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek S.A., 95-010 Stryków und 02-672 Warschau, Polen
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

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

Belgien:	MOXIFLOXACIN Sandoz 400 mg filmomhulde Tabletten
Bulgarien:	Cimocinox
Griechenland:	Moxifloxacin/Sandoz
Frankreich:	Moxifloxacine Sandoz 400 mg, comprimé pelliculé
Lettland:	Moxifloxacin Sandoz 400 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Moxifloxacin Sandoz 400 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Moxifloxacine Sandoz 400 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Floxitrat
Spanien:	Moxifloxacino Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Z.Nr.: 1-30404

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.