

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST MOXIFLOXACIN 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxifloxacin 1A Pharma enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Moxifloxacin 1A Pharma wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen auslösen.

Moxifloxacin 1A Pharma wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden **bakteriellen Infektionen**, wenn Moxifloxacin gegen die verursachenden Bakterien wirksam ist. Moxifloxacin 1A Pharma 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 Gebärmutter Schleimhaut.

Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Moxifloxacin 1A Pharma einnehmen**“).

Wenn bei folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Ihr Arzt Ihnen auch Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg – Filmtabletten verschreiben, um die Behandlung abzuschließen:

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

Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg – Filmtabletten sollten nicht angewendet werden, um eine Behandlung jeglicher Art von Haut- und Weichgewebeeinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOXIFLOXACIN 1A PHARMA BEACHTEN?

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

Moxifloxacin 1A Pharma 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 Sehenerkrankungen/ -schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“)
- wenn Sie mit anormalen Herzrhythmen geboren wurden oder diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind
 - Erkrankungen mit abnormalem 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 abnormale Herzrhythmen

oder

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin 1A Pharma 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 Moxifloxacin 1A Pharma einnehmen.

- Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte „Moxifloxacin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 erbliche Erkrankung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma Filmtabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin 1A Pharma ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Moxifloxacin 1A Pharma 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 oder schwindlig beim Aufstehen fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin 1A Pharma nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Moxifloxacin 1A Pharma 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/„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 1A Pharma, können **Krampfanfälle** auslösen. Wenn dies passiert, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Es ist 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 informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Moxifloxacin 1A Pharma fortsetzen.
- Es ist möglich, dass **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin 1A Pharma, 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 1A Pharma ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin 1A Pharma, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie **Moxifloxacin 1A Pharma sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen**. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- Moxifloxacin 1A Pharma kann bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Moxifloxacin 1A Pharma-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 Moxifloxacin 1A Pharma abbrechen, die betroffenen Gliedmaßen ruhig stellen und **unverzüglich mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung sprechen**. Vermeiden Sie unnötige Belastungen, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen können (siehe Abschnitte 2. „Moxifloxacin 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Wenn Sie älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma **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 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 1A Pharma 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 1A Pharma UV-Strahlung (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.

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 1A Pharma darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin 1A Pharma gleichzeitig mit **anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken**, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma Filmtabletten vermindern. Nehmen Sie Ihre Moxifloxacin 1A Pharma Filmtablette 6 Stunden bevor oder nachdem Sie die andere Medizin eingenommen haben.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma Tabletten und **Aktivkohle** wird die Wirkung von Moxifloxacin 1A Pharma vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.

- Wenn Sie gleichzeitig **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (orale Koagulanzen wie z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Moxifloxacin 1A Pharma kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden (einschließlich Milchprodukte).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Moxifloxacin 1A Pharma **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 1A Pharma 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 1A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, daher ist es nahezu „natrium-frei“.

3. WIE IST MOXIFLOXACIN 1A PHARMA 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 1A Pharma ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin 1A Pharma 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 Weichgewebeeinfektionen: 7 bis 21 Tage; die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen 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 1A Pharma 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 1A Pharma fördern.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2. „**Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin 1A Pharma beachten**“, „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“).

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma 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 der Haut sein, üblicherweise an den unteren Beinen, oder Beschwerden wie Gelenkschmerzen (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) **müssen Sie Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma erlitten haben (sehr seltene

Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin 1A Pharma 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 1A Pharma 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 Pilzkrankungen 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 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
- 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 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
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung der Hautempfindlichkeit
- 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-ich-selbst-sein)
- erhöhte Blutgerinnung
- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden sehr selten unter Behandlung mit anderen Chinolonantibiotika berichtet. Diese könnten theoretisch auch während der Behandlung mit Moxifloxacin 1A Pharma auftreten:

- erhöhte Natriumspiegel im Blut
- erhöhte Kalziumspiegel im Blut
- bestimmte Art der Verminderung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen 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 1A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen:

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 1 Jahr

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Moxifloxacin 1A Pharma enthält

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

Wie Moxifloxacin 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „400“ auf einer Seite.

Abmessung: circa 17,6 mm x 7,6 mm

Packungsgrößen:

- Blisterpackungen mit 5, 7, 10 und 14 Filmtabletten
- Plastikflaschen mit Schraubdeckel mit 5, 7, 10 und 14 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

S.C. 1A Pharma, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Salutas Pharma GmbH, 70839 Gerlingen, Deutschland

Lek S.A., 95-010 Stryków, Polen

Lek S.A., 02-672, Warschau, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

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

Deutschland: Moxifloxacin 1A Pharma 400 mg Filmtabletten

Z.Nr.: 1-30406

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.