Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moxifloxacin ratiopharm 400 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Moxifloxacin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Moxifloxacin ratiopharm und wofür wird es angewendet?

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

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

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

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

Moxifloxacin ratiopharm ist für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend, daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin ratiopharm ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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

Moxifloxacin ratiopharm darf nicht angewendet werden, um eine Behandlung jeglicher Art von Haut- und Weichgewebeinfektionen oder schwerer bakterieller Lungenentzündungen zu beginnen.

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

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

Moxifloxacin ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn bei Ihnen bereits in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Probleme mit Ihren Sehnen aufgetreten sind (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4).
- 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 die Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt sind)
  - 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 Abschnitt 2 „Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
    Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin ratiopharm 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 oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin ratiopharm einnehmen.

- Moxifloxacin ratiopharm kann die **Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen** verzögern (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG), insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt 2 „ Moxifloxacin ratiopharm darf nicht eingenommen

werden“ und „Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (abnorme Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schwerwiegenden Fällen zu Lähmung führt) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm 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 [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen 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 angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin ratiopharm 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 ratiopharm nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin ratiopharm 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 Blutzuckerwertes 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.

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin ratiopharm 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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.

- Das **Risiko für das Auftreten von Herzproblemen** kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.

- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) auftreten. Wenn Sie ein Gefühl der Enge in der Brust entwickeln, sich schwindlig, unwohl oder schwach fühlen oder ein Schwindelgefühl beim Aufstehen haben, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin ratiopharm nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**

- Moxifloxacin ratiopharm kann eine **sehr schnell verlaufende und schwere Leberentzündung** bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen verursachen (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. 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 Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin ratiopharm, können Krampfanfälle auslösen. Wenn dies passiert, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

- Selten können bei Ihnen Symptome einer **Nervenschädigung (Neuropathie)** auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Es ist möglich, dass **Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin ratiopharm, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder Störungen der geistigen Gesundheit zu Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Versuchen, sich selbst das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4.). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin ratiopharm, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken**, müssen Sie Moxifloxacin ratiopharm 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 -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 ratiopharm, 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 **Nierenprobleme** haben, sollten Sie während der Behandlung 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 wenn Ihre Augen in anderer Art beeinträchtigt scheinen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und 4.).

- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl einen **Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels** über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine **Senkung Ihres Blutzuckerspiegels** unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu **Bewusstlosigkeit** (hypoglykämischem Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin ratiopharm UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen.

- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Infusionslösung bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Entzündungen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischepidermaler 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 und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin ratiopharm wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Moxifloxacin ratiopharm 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
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt 2 „Moxifloxacin ratiopharm darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm 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.

Vor der Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm beachten Sie bitte folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin ratiopharm gleichzeitig mit anderen **Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken**, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin ratiopharm nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
  - Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),
  - Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid),
  - trizyklische Antidepressiva,
  - bestimmte Antiinfektiva (Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin),
  - bestimmte Antihistaminika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin),
  - und andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil, Diphemanil).

- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm erhöhen können.
- **Arzneimittel, die Magnesium oder Aluminium** (wie Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida)), oder jegliche Arzneimittel welche **Eisen oder Zink, Arzneimittel die Didanosin** oder **Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sucralfat (**um Magenbeschwerden zu behandeln) enthalten, können die Wirkung von Moxifloxacin ratiopharm vermindern. Nehmen Sie aus diesem Grund Moxifloxacin ratiopharm 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm und Arzneimitteln, die **Aktivkohle** enthalten, wird die Wirkung von Moxifloxacin ratiopharm vermindert. Aus diesem Grund wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht gleichzeitig einzunehmen.
- Wenn Sie derzeit blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Koagulanzien wie z. B. Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Wirkung von Moxifloxacin ratiopharm wird nicht durch Lebensmittel einschließlich Milchprodukte beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie dürfen Moxifloxacin ratiopharm 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.
Tierversuche ergaben keinen Hinweis darauf, dass Ihre Fruchtbarkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Falls Sie sich nach der Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm 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 ratiopharm enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Moxifloxacin ratiopharm einzunehmen?

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

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

Art der Anwendung
Moxifloxacin ratiopharm Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette als Ganzes unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit.
Sie können Moxifloxacin ratiopharm unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird empfohlen, die Filmtabletten jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht oder von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art Ihrer Erkrankung. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist Ihre Behandlung mit Moxifloxacin ratiopharm folgendermaßen:

- akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen Lungenentzündungen, die außerhalb des Krankenhauses erworben wurden, außer in schweren Fällen:10 Tage
- Für akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Für leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutterschleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm Filmtabletten umgestellt.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung zu Ende führen, auch wenn Sie nach ein paar Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit Moxifloxacin ratiopharm aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Die Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, könnten dann eine Resistenz gegen Moxifloxacin ratiopharm entwickeln.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort ärztliche Hilfe auf. Nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Tabletten, die Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mit, um Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben Ihre Filmtablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Wenn Sie die Filmtablette an einem Tag nicht einnehmen, nehmen Sie Ihre

normale Dosis (1 Filmtablette) am nächsten Tag. 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 ratiopharm abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin ratiopharm zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin ratiopharm vorzeitig beenden wollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet wurden, sind unten aufgelistet:

Wenn Sie Folgendes bemerken

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- ein abnormer schneller Herzschlag
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (Zeichen eines Schocks sind z. B. Atemnot. Blutdruckabfall, Pulsjagen)
- Schwellungen, einschließlich einer möglicherweise lebensbedrohenden Schwellung der Atemwege
- Krämpfe
- Beschwerden im Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohenden Komplikationen
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Sehnenentzündung, Tendinitis)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Wenn Sie beginnen, sich plötzlich unwohl zu fühlen oder eine Gelbfärbung des Augenweiß, dunklen Urin, Jucken der Haut, eine Blutungsneigung oder Störungen im Denken oder in der Wachsamkeit bemerken (das können Anzeichen und Symptome einer heftigen und schnell verlaufende Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohenden Leberversagen (einschließlich Todesfälle) sein)
- Schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermaler Nekrolyse. Diese können als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf, als Hautablösung, als Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen auftreten und es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)

- 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 könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen)
- Geisteskrankheit (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- Sehnenriss
- 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**“)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wennSie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kannmöglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, derlebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, dieRhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „**nicht bekannt**“)

Brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie dringend ärztliche Beratung benötigen könnten.

Zusätzlich, wenn Sie bemerken, dass Sie

- einen **vorübergehenden Verlust des Sehvermögens** (sehr seltene Nebenwirkung) oder
- Beschwerden oder Schmerzen in den Augen, insbesondere wenn diese Licht ausgesetzt sind (sehr seltene bis seltene Nebenwirkungen) haben,

kontaktieren Sie unverzüglich einen Augenarzt.

Wenn Sie lebensbedrohende Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes) oder ein Aussetzen des Herzschlages (sehr seltene Nebenwirkungen) während der Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt darüber, dass Sie Moxifloxacin ratiopharm eingenommen haben und setzen Sie die Behandlung nicht fort**.

In sehr seltenen Fällen wurde eine Verschlechterung der Symptome einer Myasthenia gravis beobachtet. Wenn dies eintritt, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.**

Wenn Sie an Diabetes leiden und feststellen, dass Ihr Blutzucker erhöht oder reduziert ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Wenn Sie älter sind und eine Nierenerkrankung haben und wenn Sie eine Abnahme Ihrer Harnmenge, eine Schwellung in Ihren Beinen, Knöcheln oder Füßen, Müdigkeit, Übelkeit, Benommenheit, Kurzatmigkeit oder Verwirrtheit bemerken (das können Anzeichen und Symptome der seltenen Nebenwirkung Nierenversagen sein), **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.**

Andere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet wurden, sind mit der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens im Folgenden gelistet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Durchfall
- Schwindel

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag
- Magenverstimmung (Verdauungsstörungen/Sodbrennen)
- Geschmacksveränderung (in sehr seltenen Fällen Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (vorwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gammaglutamyl-Transferase und/oder alkalische Phosphatase)
- niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindelgefühl (Schwanken oder Hinfallen)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderungen des Herzrhythmus (EKG)
- Gestörte Leberfunktion (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzyms im Blut (LDH))
- Appetitlosigkeit und herabgesetzte Nahrungsaufnahme
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Schmerzzustände, insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Gliedmaßen
- Vermehrung von bestimmten Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind
- 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)
- Rastlosigkeit/Unruhe
- Hautkribbeln (Ameisenlaufen) und/oder Taubheitsgefühl
- Nesselausschlag
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von bestimmten Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- Verminderung roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen

- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Magenentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Muskelzuckungen
- Muskelkrämpfe
- Halluzinationen
- hoher Blutdruck
- Schwellung (von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund, Rachen)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörung (einschließlich Anstieg bestimmter Laborwerte der Nierenfunktion wie Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Klingeln in den Ohren/Ohrensausen
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweiß und der Haut)
- Beeinträchtigung der Hautempfindlichkeit
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen (durch Schwindel)
- teilweiser oder völliger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmacht
- Muskelschwäche

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Gelenkentzündung
- unregelmäßiger Herzschlag
- erhöhte Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Störung des Ich-Erlebens (nicht Sie-selbst-sein)
- Erhöhte Blutgerinnung
- Muskelsteifheit
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden des Weiteren sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von Moxifloxacin ratiopharm auftreten können:

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

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), 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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ratiopharm enthält
Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.
Eine Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin (Base).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei; Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Eisenoxid (E 172) und Titandioxid (E 171).

Wie Moxifloxacin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung
Moxifloxacin ratiopharm sind hellrosa, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten. Die Filmtabletten sind ca. 17 mm lang und 7,5 mm breit.

Moxifloxacin ratiopharm ist in Packungen mit 5, 7, 10, 14, 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakau
Polen

Z.Nr.: 135074

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

Deutschland:	Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg Filmtabletten
Niederlande:	Moxifloxacine Teva 400 mg, filmomhulde tabletten
Spanien:	Moxifloxacino ratiopharm 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.