

MOXIFLOXACIN AL 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist MOXIFLOXACIN AL und wofür wird es angewendet?

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

MOXIFLOXACIN AL wird angewendet

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

- Entzündung der Nasennebenhöhlen,
- akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege oder
- außerhalb des Krankenhauses erworbene 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 AL Filmtabletten sind für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend, daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu MOXIFLOXACIN AL ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2).

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

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

MOXIFLOXACIN AL Filmtabletten sollten nicht angewendet werden, um die Behandlung von Haut- und Weichgewebeeinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MOXIFLOXACIN AL beachten?

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

MOXIFLOXACIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **schwanger** sind oder **stillen**,
- wenn Sie **unter 18 Jahre** alt sind,
- wenn bei Ihnen bereits **früher** im Zusammenhang mit einer **Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnerkrankungen/-schäden** aufgetreten sind (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?),
- wenn Sie mit folgenden Erkrankungen geboren wurden oder an ihnen leiden:
 - **anormale Herzrhythmen** (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
 - Ihr **Salzhauhalt im Blut gestört** ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist),
 - Ihr **Herzrhythmus sehr langsam** ist („Bradykardie“),
 - bei Ihnen eine **Herzschwäche** vorliegt (Herzinsuffizienz),
 - Sie in der Vergangenheit bereits einmal anormale Herzrhythmen hatten,
 - oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu **anormalen EKG-Veränderungen** führen (siehe auch Abschnitt Einnahme von MOXIFLOXACIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln). Der Grund dafür ist, dass MOXIFLOXACIN AL 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 AL einnehmen

- MOXIFLOXACIN AL 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 AL mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von MOXIFLOXACIN AL mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von MOXIFLOXACIN AL mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (anormale Ermüdung der Muskeln, die zu Schwäche und in schlimmen Fällen zu Lähmungen führen kann) leiden, kann die Einnahme von MOXIFLOXACIN AL die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das bei Ihnen zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein **Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene oder erworbene Stoffwechsellstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob MOXIFLOXACIN AL für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z. B. in Verbindung mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit MOXIFLOXACIN AL Filmtabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts sollte Ihr Arzt zusätzlich zu MOXIFLOXACIN AL ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

WENN SIE MOXIFLOXACIN AL BEREITS EINNEHMEN

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen** oder einen **unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie sie 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 (auch beim Übergang von der Sitzenden in die aufrechte Körperposition), unwohl oder schwach fühlen, können dies Anzeichen für eine solche Überempfindlichkeitsreaktion sein. **In diesem Fall dürfen Sie MOXIFLOXACIN AL nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- MOXIFLOXACIN AL 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, Dunkel-färbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte nichtentzündliche Erkrankung des Gehirns bemerken (Symptome für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung).
- Wenn Sie eine **Hautreaktion** oder Blasenbildung und/oder „Pellen“ der Haut und/oder Schleimhautreaktionen bemerken (siehe Abschnitt 4), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich MOXIFLOXACIN AL, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von MOXIFLOXACIN AL 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 AL fortsetzen.
- Es ist möglich, dass **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich MOXIFLOXACIN AL, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme bis hin zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt 4). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von MOXIFLOXACIN AL ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich MOXIFLOXACIN AL, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie MOXIFLOXACIN AL sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- MOXIFLOXACIN AL kann bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der MOXIFLOXACIN AL-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 AL abbrechen, die betroffenen Gliedmaßen ruhig stellen und unverzüglich mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung sprechen. Vermeiden Sie unnötige sportliche Belastungen, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen können (siehe Abschnitte 2. MOXIFLOXACIN AL darf NICHT eingenommen werden und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Ältere Patienten, die an Nierenfunktionsstörungen leiden, sollten 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 AL wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt (siehe Abschnitte 2. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und 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 AL 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.

Einnahme von MOXIFLOXACIN AL 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 AL beachten Sie bitte Folgendes:

Wenn Sie MOXIFLOXACIN AL gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie MOXIFLOXACIN AL 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 (Squinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin),
- bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin),
- 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 Darm-spülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel]), oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von MOXIFLOXACIN AL erhöhen können.

Magnesium oder Aluminium enthaltende Arzneimittel wie Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (z. B. Antazida), Eisen oder Zink enthaltende Arzneimittel, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Didanosin oder Magen-Darm-Mittel mit dem Wirkstoff Sucraftal können die Wirkung von MOXIFLOXACIN AL vermindern. Nehmen Sie daher MOXIFLOXACIN AL 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MOXIFLOXACIN AL und Aktivkohle wird die Wirkung von MOXIFLOXACIN AL vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.

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

Einnahme von MOXIFLOXACIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von MOXIFLOXACIN AL wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Sie dürfen MOXIFLOXACIN AL nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Einnahme von MOXIFLOXACIN AL schwindelig oder benommen fühlen, einen akuten, vorübergehenden Verlust des Sehvermögens erleiden oder kurz bewusstlos werden, nehmen Sie bitte nicht am Straßenverkehr teil oder bedienen Maschinen.

3. Wie ist MOXIFLOXACIN AL 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.

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

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

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

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

- Akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen schwere Formen: 10 Tage
- Akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter-schleimhaut: 14 Tage
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen (Gesamtbehandlungsdauer, wenn mit Infusionslösung begonnen und die Behandlung mit Filmtabletten fortgesetzt wird): 7 bis 21 Tage

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von MOXIFLOXACIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von MOXIFLOXACIN AL vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Einnahme von MOXIFLOXACIN AL abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit MOXIFLOXACIN AL beobachtet.

Setzen Sie MOXIFLOXACIN AL ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

- Veränderungen der Haut und Schleimhäute wie schmerzhafte Blasen im Mund/in der Nase oder am Penis/an der Vagina (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse) (SEHR SELTENE Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich),
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (SEHR SELTENE Nebenwirkung).

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

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

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- allergische Reaktionen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, schwere Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (Blutarmut)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Verminderung oder Vermehrung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Blutplättchen)
- Vermehrung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- Angstzustände, Überaktivität, Unruhe
- Hautkribbeln, Taubheitsgefühl
- Geschmacksstörungen (in SELTENEN Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit
- Schlafstörungen (wie Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit)
- Zittern
- Schwindelgefühl (Drehschwindel oder das Gefühl zu fallen)
- Sehstörungen einschließlich Doppelsehen und verschwommenem Sehen
- Brustschmerz (Angina)
- Erweiterung der Blutgefäße (Hitzewallung)
- Atemnot (einschließlich asthmatischer Zustände)
- Appetitverlust
- Blähungen, Verstopfung
- Magenverstimmung (Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Magen-Entzündungen
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH)), Anstieg des Gallen-

farbstoffes Bilirubin im Blut, Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und alkalische Phosphatase)

- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Hauttrockenheit
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Austrocknung
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit), Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten),
- Schwitzen

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines SEHR SELTENEN lebensbedrohlichen Schocks (Zeichen eines Schocks sind z. B. Atembeschwerden, Blutdruckabfall, Pulsjagen), Schwellungen (einschließlich der möglicherweise lebensbedrohlichen Schwellung der Atemwege
- schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in SEHR SELTENEN Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen), Leberentzündung
- schmerzhafte Schwellung der Sehnen (Tendinitis)
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütschwankungen
- Depressionen (SEHR SELTEN bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- Halluzination
- Überempfindlichkeit der Haut für Schmerz-, Temperatur- und Berührungseize
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- anormale Träume
- Gleichgewichts- und Koordinationsstörung (aufgrund von Benommenheit oder Schwindel)
- Krampfanfälle
- gestörte Aufmerksamkeit
- Sprachstörung
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Ohrgeräusche (Klingeln, Lärm), Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- anormal schneller Herzrhythmus
- vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Schluckbeschwerden
- Mundschleimhautentzündung
- Muskelkrämpfe, Muskelzucken
- Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg bestimmter Laborwerte wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de Pointes), Herzstillstand (siehe Abschnitt 2)
- schwerwiegende Leberentzündung, die möglicherweise bis zum lebensbedrohlichen Leberversagen führen kann (einschließlich Todesfälle)
- Sehnenrisse
- verstärkte Blutgerinnung, erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Störung des Ich-Erlebens
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- vorübergehender Verlust des Sehvermögens
- Berührungsempfindlichkeit
- Gelenkentzündung
- gesteigerte Muskelspannung
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (anormale Ermüdung der Muskeln, die zu Schwäche und in schlimmen Fällen zu Lähmungen führen kann)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus SEHR SELTEN folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von MOXIFLOXACIN AL auftreten können:

- erhöhter Natriumspiegel,
- erhöhter Kalziumspiegel,
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen,
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnen- 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MOXIFLOXACIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 400 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.

1 Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin als Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind:

TABLETTENKERN: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K-30, Hochdisperses Siliciumdioxid.

FILMÜBERZUG: Hypromellose, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie MOXIFLOXACIN AL 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, oblonge, bikonvexe Filmtablette mit einer Länge von ungefähr 17,6 mm und einer Breite von ungefähr 6,9 mm.

MOXIFLOXACIN AL 400 mg Filmtabletten sind in Umkartons mit Bliesterpackungen aus Aluminium/PVP/PVdC verpackt.

MOXIFLOXACIN AL 400 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 5, 7 und 10 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.