

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Moxifloxacin TAD wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch Bakterien hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Moxifloxacin TAD sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

Infektionen 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 TAD ist für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend, und daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin TAD ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin TAD einnehmen).

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

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

Moxifloxacin TAD Filmtabletten dürfen 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 TAD beachten?

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppe gehören.

Moxifloxacin TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen 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 Sie bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Probleme mit Ihren Sehnen hatten (siehe 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD beachten, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen).
- wenn Sie mit folgendem geboren wurden oder folgendes anderweitig bei Ihnen aufgetreten ist

- Störung des Herzrhythmus (sichtbar in einem EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität),
 - Störung des Salzhaushaltes im Blut (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist),
 - einen sehr langsamen Herzrhythmus (genannt „Bradykardie“),
 - eine Herzschwäche („Herzinsuffizienz“)
 - anormale Herzrhythmen in der Vergangenheit
 - oder
 - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD beachten?, Einnahme von Moxifloxacin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin TAD Veränderungen im EKG in Form einer Verlängerung des QT-Intervalls auslösen kann, d.h. eine Verzögerung der Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin TAD einnehmen

- Moxifloxacin TAD kann das EKG Ihres Herzens verändern, insbesondere wenn Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind. Wenn Sie derzeit ein Arzneimittel einnehmen, das Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen kann, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD beachten?, Moxifloxacin TAD darf nicht eingenommen werden und Einnahme von Moxifloxacin TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- 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 eine undichte Herzklappe (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurde.
- Wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion oder angeborener Herzklappenerkrankungen aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das Ehlers-Danlos-Syndrom, das Turner Syndrom, das Sjögren's Syndrom (eine entzündliche Autoimmunerkrankung) oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung der Gelenke) oder Endokarditis (eine Infektion des Herzens)).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer psychischen Verfassung haben oder jemals hatten, sprechen Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis (abnormale Muskelermüdung, die zu Schwäche und in schweren Fällen Lähmungen führt) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin

TAD die Beschwerden 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 Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin TAD 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 TAD Filmtabletten nicht geeignet.
- Für die Behandlung von leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin TAD ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Beschwerden 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.

Wenn Sie Moxifloxacin TAD bereits einnehmen

- Wenn Sie während der Einnahme Herzklopfen oder unregelmäßigen Herzschlag feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das Risiko für das Auftreten von Herzproblemen kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte nur die empfohlene Dosis eingenommen 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 Sie sich beim Aufstehen schwindelig fühlen, können dies Anzeichen dafür sein. In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin TAD nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.
- Moxifloxacin TAD 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 weitere Filmtabletten einnehmen, wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch

- die Leber verursachte Erkrankung des Gehirns bemerken (Anzeichen für eine eingeschränkte Leberfunktion oder eine sehr schnell verlaufende schwere Leberentzündung).
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, können Krampfanfälle auslösen. Wenn dies passiert, muss die Behandlung mit Moxifloxacin TAD abgebrochen und umgehend Ihr Arzt um Rat gefragt werden.
 - Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, 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 TAD 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.

- 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 die Behandlung mit Moxifloxacin TAD fortgesetzt wird.
- Es ist möglich, dass Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder Störungen der geistigen Gesundheit bis zu Gedanken, sich selbst das Leben zu nehmen, und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Versuchen, sich selbst das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Moxifloxacin TAD abgebrochen und umgehend Ihr Arzt informiert werden.
- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin TAD, können Durchfälle auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin TAD sofort

- absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Ist dies der Fall dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamten oder hemmen, nicht einnehmen.
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Moxifloxacin TAD-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 TAD, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann (siehe Abschnitte 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD beachten?, Moxifloxacin TAD darf nicht eingenommen werden, und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
 - Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die Symptome eines Aortenaneurysmas und einer Dissektion sein

- können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann erhöht sein, wenn Sie mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden.
- Wenn bei Ihnen eine rasch einsetzende Atemnot auftritt, insbesondere wenn Sie sich flach ins Bett legen, oder wenn Sie Schwellungen an Knöcheln, Füßen oder Bauch oder ein erneutes Auftreten von Herzklopfen (Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags) bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt informieren.
 - Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
 - Wenn Sie älter sind und an Nierenfunktionsstörungen leiden, sollten Sie ausreichend Flüssigkeit während der Behandlung mit Moxifloxacin zu sich nehmen, da Flüssigkeitsverlust zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagens führen kann.
 - Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitte 2. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung reagiert. Daher sollten Sie sich während der Behandlung mit Moxifloxacin TAD nicht übermäßigem oder starkem Sonnenlicht aussetzen und Solarium oder andere UV-Bestrahlung meiden.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Infusionslösung bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des tiefliegenden Bindegewebes (Fasziitis) und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarksentzündungen) ist nicht erwiesen.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.

- SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer

großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.

- AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel dürfen Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht einnehmen, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD beachten, Moxifloxacin TAD darf nicht eingenommen werden).

Einnahme von Moxifloxacin TAD 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 TAD beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin TAD gleichzeitig mit anderen Arzneimittel einnehmen, die auf Ihr Herz wirken, anwenden, ist das Risiko für eine Veränderung des Herzrhythmus erhöht. Daher dürfen Sie Moxifloxacin TAD nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden:
 - Arzneimittel, die zur Gruppe der Anti-Arrhythmika 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, Antimalaria-Mittel – vor allem Halofantrin)
 - bestimmte Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
 - andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil und Diphemanil).

- Sie müssen Ihrem 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 TAD erhöhen können.
- Arzneimittel mit Magnesium oder Aluminium (wie Antazida gegen Sodbrennen), Eisen, Zink oder Didanosin oder Arzneimittel mit Sucralfat (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) können die Wirkung von Moxifloxacin TAD vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin TAD 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin TAD und Aktivkohle wird die Wirkung von Moxifloxacin TAD vermindert. Daher wird die gleichzeitige Anwendung 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 TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Moxifloxacin TAD kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden (einschließlich Milchprodukte).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie dürfen Moxifloxacin TAD 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.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis darauf, dass Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls Sie sich nach der Einnahme von Moxifloxacin TAD 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 TAD enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Moxifloxacin TAD einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette zu 400 mg 1-mal täglich. Moxifloxacin TAD Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin TAD unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird empfohlen, die Filmtabletten jeden Tag jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Die gleiche Dosis kann von älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer mit Moxifloxacin ist abhängig von der Art der Infektion. Falls vom

Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer Moxifloxacin TAD wie folgt:

- Akute Verschlechterung (Exazerbation) einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie): 10 Tage
- Akute Infektion 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

Wenn Moxifloxacin TAD 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 TAD 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 TAD Filmtabletten umgestellt.

Es ist wichtig, dass Sie die Filmtabletten bis zum Ende der Behandlungsdauer einnehmen, auch wenn Sie beginnen, sich nach einigen Tagen besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Einnahme von Moxifloxacin aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, sodass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Die Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, können gegen Moxifloxacin resistent werden.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin TAD beachten, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin TAD eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe. Nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Tabletten, die Verpackung oder diese Packungsbeilage mit, um Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin TAD 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 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 TAD abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittel vor Verschreibungsende beenden, ist Ihre Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin TAD vor dem Behandlungsende 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 folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet.

Die **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin 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))
- 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)
- ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)
 - Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
 - Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung)
 - Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen (sehr seltene Nebenwirkung)
 - schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung)
 - Schwellungen als Folge einer allergischen Reaktion (einschließlich des Kehlkopfes, möglicherweise lebensbedrohlich; allergische Ödeme) (seltene Nebenwirkung)

- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung)
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung)
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)
- sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen, insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

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

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben,
- Unbehagen oder Schmerzen in den Augen, insbesondere aufgrund von Lichteinwirkung (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung)

konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin TAD erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin TAD 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 beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall
- Benommenheit

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

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung

- Juckreiz
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten)
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von Blutplättchen
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag

- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln / veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)
- 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 (Ödeme)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- anormale Träume
- gestörte Aufmerksamkeit

- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütsschwankungen
- Sprachstörung
- Ohnmachtsanfall
- Muskelschwäche

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelenkentzündung
- anormaler Herzrhythmus
- Berührungsempfindlichkeit
- Störung des Ich-Erlebens
- erhöhte Blutgerinnung

- gesteigerte Muskelspannung
- erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie)

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 einer Vergrößerung und Schwächung der Aortenwand oder eines Risses in der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die rupturieren und tödlich verlaufen können, sowie Fälle von undichten Herzklappen wurden bei Patienten berichtet, die Fluorchinolone erhielten. Siehe auch Abschnitt 2.

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Behandlung mit Moxifloxacin TAD auftreten können:

- erhöhter Druck im Schädel (Symptome sind Kopfschmerzen, Sehprobleme einschließlich verschwommenem Sehen, "blinde" Flecken, Doppelbilder, Sehverlust)
- erhöhter Natriumspiegel im Blut,
- erhöhter Calciumspiegel im Blut,
- eine bestimmte Bluterkrankung mit einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- erhöhte Empfindlichkeit 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 Packungsbeilage 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 TAD 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen hinsichtlich der Temperatur erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Jede Filmtablette enthält Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.), entsprechend 400 mg Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern und Hypromellose 6mPa s, Macrogol 4000, Titandioxid (E171) und Eisen(III)-oxid (E172) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2 „Moxifloxacin TAD enthält Natrium“.

Wie Moxifloxacin TAD aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind dunkelpinke, bikonvexe Filmtabletten mit den Abmessungen Länge 15,9 – 16,6 mm und Dicke 5,8 – 7,0 mm.

Moxifloxacin TAD ist in Blisterpackungen mit 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 oder 120 Filmtabletten in Faltschachteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Fax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

| | |
|--------------|--|
| Bulgarien: | Moloxin 400 mg филмирани таблетки |
| Dänemark: | Moxifloxacin Krka |
| Deutschland: | Moxifloxacin TAD 400 mg Filmtabletten |
| Estland: | Moflaxa |
| Finnland: | Moxifloxacin Krka 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Frankreich: | Moxifloxacin Krka 400 mg comprimé pelliculé |
| Italien: | Moxifloxacin Krka |
| Kroatien: | Moloxin 400 mg filmom obložene tablete |
| Lettland: | Moloxin 400 mg apvalkotās tabletes |
| Litauen: | Moflaxa 400 mg plėvele dengtos tabletės |
| Österreich: | Moxifloxacin Krka 400 mg Filmtabletten |
| Polen: | Moloxin |
| Portugal: | Moxifloxacin Krka 400 mg Comprimido revestido por película |

| | |
|-------------|--|
| Rumänien: | Moflaxa 400 mg comprimate filmate |
| Schweden: | Moxifloxacin Krka 400 mg filmdragerade tabletter |
| Slowenien: | Moloxin 400 mg filmsko obložene tablete |
| Slowakei: | Moloxin 400 mg filmom obalené tablety |
| Spanien: | Moxifloxacino Krka 400 mg comprimidos recubiertos con película |
| Tschechien: | Moflaxa 400 mg Potahované tablety |
| Ungarn: | Moxibiot 400 mg filmtabletta |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.