

Tierstudien haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Fortpflanzungsfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

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.

MOXIFLOXACIN AL enthält Natrium

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

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.

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

Art der Anwendung

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. Sie sollten die Filmtabletten jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

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

- 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

Wenn MOXIFLOXACIN AL Filmtabletten angewendet werden, um eine Behandlung abzuschließen, die mit einer Moxifloxacin Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie): 7 bis 14 Tage.

Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.

- Haut- und Weichgewebeeinfektionen: 7 bis 21 Tage. Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden innerhalb von 6 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.

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 so die Bakterien, die Ihre Infektion verursachen, eine Resistenz gegen Moxifloxacin entwickeln.

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

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 Packungsbeilage 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. Falls Sie nicht am selben Tag daran denken, 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 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 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 Nebenwung),
- 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, einschließlich Schwellung der Atemwege (seltene Nebenwirkung, möglicherweise lebensbedrohlich),

- 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 AL absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Wenn Sie bemerken, dass Sie einen

- vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben (sehr seltene Nebenwirkung),

konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von MOXIFLOXACIN AL erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie MOXIFLOXACIN AL 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 Harmenge 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 (Candida),
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut.

GELEGENLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Hautausschlag,
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen),
- Geschmacksstörungen (in sehr seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust),
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit),
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase),
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile),
- Verstopfung,
- Juckreiz,
- Schwindelgefühl (Drehschwindel oder das Gefühl zu fallen),
- 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,
- Herzklöpfen,
- 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 Doppelsehen und verschwommenem Sehen,
- verminderte Blutgerinnung,
- erhöhter Blutfettspiegel,
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen,
- Muskelschmerzen,
- allergische Reaktionen,
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut,
- Magenschleimhautentzündung,
- Austrocknung,
- schwere Herzrhythmusstörungen,
- Hauttrockenheit,
- Angina pectoris.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Muskelzucken,
- Muskelkrämpfe,
- Halluzination,
- Bluthochdruck,
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (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).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH),
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma), siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

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 Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppelsehen, Sehverlust),
- erhöhter Natriumspiegel,
- erhöhter Calciumspiegel,
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnen- oder UV-Licht.

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 Aortendissektionen), 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 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 Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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 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 Blisterpackungen 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.