

Moxifloxacin HEC Pharm 400 mg Filmtabletten

Für Patienten ab 18 Jahren

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

1. Was ist Moxifloxacin HEC Pharm und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin HEC Pharm enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, den so genannten Fluorchinolonen. Moxifloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

Moxifloxacin HEC Pharm wird bei Patienten ab 18 Jahren zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet, sofern diese durch Bakterien verursacht werden, gegen die Moxifloxacin wirksam ist. Moxifloxacin HEC Pharm sollte nur dann zur Behandlung dieser Infektionen angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder nicht wirksam sind: Infektionen der Nasennebenhöhlen; plötzliche Verschlechterung einer langfristigen Entzündung der Atemwege oder außerhalb eines Krankenhauses erworbene Infektion der Lunge (Pneumonie), mit Ausnahme von schweren Fällen.

Leichte bis mäßige Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankung des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter-schleimhaut.

Moxifloxacin HEC Pharm 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 HEC Pharm ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm beachten?), Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Moxifloxacin HEC Pharm einnehmen).

Falls sich die folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung gebessert haben, kann Moxifloxacin HEC Pharm von Ihrem Arzt auch zum Abschluss des Behandlungszyklus verschrieben werden: Außerhalb eines Krankenhauses erworbene Infektion der Lunge (Pneumonie), Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes. Moxifloxacin HEC Pharm sollte nicht zur Anfangsbehandlung von Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes oder von schweren Infektionen der Lunge angewendet werden.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie zu einer der nachfolgend beschriebenen Patientengruppen gehören.

Moxifloxacin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Fluorchinolon-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahren alt sind,
- wenn bei Ihnen bereits früher Sehnenprobleme im Rahmen einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika aufgetreten sind (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?),
- 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 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 zu andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt "Bei der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin HEC Pharm die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG),
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder die Werte der Leberenzyme (Transaminasen) auf mehr als das 5-fache des oberen Normalwerts erhöht sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin HEC Pharm einnehmen.
- Moxifloxacin HEC Pharm kann 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 HEC Pharm mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin HEC Pharm einnehmen.
- Wenn Sie psychische Probleme haben oder schon einmal hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin HEC Pharm einnehmen.
- Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (abnormale Muskelermüdung, die zu Schwäche und in ersten Fällen zu Lähmungen führt), kann die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm die Symptome Ihrer Krankheit verschlimmern. Wenn Sie glauben, dass Sie betroffen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn in Ihrer Familie oder bei Ihnen ein Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine seltene angeborene Erkrankung) festgestellt wurde, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird Ihnen sagen, ob Moxifloxacin HEC Pharm für Sie geeignet ist.
- Wenn bei Ihnen eine komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts besteht (z. B. im Zusammenhang mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin HEC Pharm nicht geeignet.
- Für die Behandlung von leichten bis mäßigen Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin HEC Pharm ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Während Sie Moxifloxacin HEC Pharm einnehmen

- Falls Sie während der Behandlung Herzklappen 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.
- Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass es bei Ihnen – bereits nach der ersten Dosis – zu einer schweren, plötzlichen allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion / anaphylaktischer Schock) kommt. Mögliche Symptome sind ein Engegefühl in der Brust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Ohnmacht oder ein Schwindelgefühl beim Aufstehen. Beenden Sie in diesem Fall die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm und begeben Sie sich umgehend in medizinische Behandlung.

- Moxifloxacin HEC Pharm kann eine schnell verlaufende und schwere Entzündung der Leber verursachen, die zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen kann (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie plötzlich Unwohlsein und/oder Übelkeit verspüren und nachfolgende Symptome auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen: Gelbfärbung des Augapfels, dunkler Urin, Juckreiz der Haut, erhöhte Blutungsneigung oder eine von der Leber ausgelöste Erkrankung des Gehirns (Symptome einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer schnell verlaufenden und schweren Entzündung der Leber).
- Wenn es bei Ihnen zu Hautreaktionen oder zur Bildung von Blasen / Abschälung der Haut und/oder zu Reaktionen der Schleimhaut kommt (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?), wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin HEC Pharm, können Krampfanfälle auslösen. Beenden Sie in einem solchen Fall die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, beispielsweise Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche. Wenden Sie sich in einem solchen Fall umgehend an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Moxifloxacin HEC Pharm fortsetzen.
- Es kann bei Ihnen zu psychischen Problemen kommen, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika wie Moxifloxacin HEC Pharm zum ersten Mal anwenden. In sehr seltenen Fällen führen Depressionen oder psychische Probleme zu Selbstmordgedanken und selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. Suizidversuchen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie solche Reaktionen entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika wie Moxifloxacin HEC Pharm kann es zu Durchfall kommen. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall, oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm umgehend und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten keine Arzneimittel einnehmen, welche die Bewegung des Darms hemmen oder verlangsamen.
- Moxifloxacin HEC Pharm kann unter Umständen Schmerzen und Entzündungen Ihrer Sehnen verursachen, sogar schon in den ersten 48 Stunden nach Beginn der Behandlung und bis zu mehrere Monate nach Abschluss der Behandlung mit Moxifloxacin HEC Pharm. Das Risiko für eine Entzündung und den Riss einer Sehne ist höher, wenn Sie eine ältere Person sind oder wenn Sie gleichzeitig Kortikosteroide einnehmen. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung sollten Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm beenden, die betroffenen Gliedmaßen ruhigstellen und sich umgehend an Ihren Arzt wenden. Vermeiden Sie unnötige Körperbewegungen, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen könnten (siehe Abschnitte Moxifloxacin HEC Pharm darf nicht eingenommen werden und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Wenn Sie eine ältere Person sind und Nierenprobleme haben, achten Sie darauf, während der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm viel zu trinken. Eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr (Dehydratation) kann unter Umständen das Risiko eines Nierenversagens erhöhen.
- Falls es bei Ihnen während der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens kommt, oder wenn Ihre Augen möglicherweise betroffen sind, wenden Sie sich umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitte Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Chinolon-Antibiotika können Ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht machen. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin HEC Pharm eine längere oder übermäßig starke Sonneneinstrahlung meiden und auf andere UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) verzichten.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin HEC Pharm bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, von Infektionen tief liegender Gewebe sowie von Infektionen eines diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Knochenmarkinfektionen) wurde nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Bei der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm 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 HEC Pharm beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin HEC Pharm gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin HEC Pharm nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen: Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Subtypid), Trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antiinfektiva (Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin), bestimmte Antihistaminika (Terfenadin, Astemizol und Mizolastin) und andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepiridil, Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen oder Ihren Herzschlag verlangsamen, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm erhöhen können.
- Alle Arzneimittel mit Magnesium oder Aluminium (wie Antazida gegen Verdauungsstörungen) mit Eisen, Zink oder Didanosin oder alle Arzneimittel, die Sucralfat (zur Behandlung von Magenbeschwerden) enthalten, können die Wirkung von Moxifloxacin HEC Pharm verringern. Nehmen Sie Moxifloxacin HEC Pharm 6 Stunden vor oder nach der Einnahme des anderen Medikaments ein.
- Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die Aktivkohle enthalten, zusammen mit Moxifloxacin HEC Pharm verringert die Wirkung von Moxifloxacin. Es wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht zusammen anzuwenden.
- Wenn Sie aktuell Arzneimittel zur Verdünnung Ihres Blutes einnehmen (orale Antikoagulantien wie Warfarin), muss Ihr Arzt unter Umständen die Gerinnungszeit Ihres Blutes überwachen.

Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Moxifloxacin HEC Pharm kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden (einschließlich Milchprodukte).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nehmen Sie Moxifloxacin HEC Pharm nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierstudien weisen nicht auf eine Beeinträchtigung der Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels hin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moxifloxacin HEC Pharm kann unter Umständen dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, oder dass es zu einem vorübergehenden Verlust des Sehvermögens oder zu einer kurzen Ohnmacht kommt. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

3. Wie ist Moxifloxacin HEC Pharm 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 ist eine 400-mg-Filmtablette einmal täglich.

Moxifloxacin HEC Pharm ist zur oralen Einnahme. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut als Ganzes (um den bitteren Geschmack zu vermeiden) und mit viel Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin HEC Pharm zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die gleiche Dosis kann von älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und von Patienten mit Nierenproblemen eingenommen werden.

Die Dauer der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm hängt von Ihrer Infektion ab. Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Behandlungsdauer:

- bei plötzlicher Verschlechterung (akuter Exazerbation) einer chronischen Bronchitis: 5 bis 10 Tage,
- bei einer Infektion der Lunge (Pneumonie), außer bei einer Pneumonie, die während eines Klinikaufenthalts beginnt: 10 Tage,
- bei einer akuten Infektion der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage,
- leichte bis mäßige Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankung des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter-schleimhaut: 14 Tage.

Wird Moxifloxacin HEC Pharm zum Abschluss eines Behandlungszyklus angewendet, der mit Moxifloxacin Infusionslösung begonnen wurde, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- außerhalb eines Krankenhauses erworbene Infektion der Lunge (Pneumonie): 7 bis 14 Tage. Die meisten Patienten mit Pneumonie wurden innerhalb von 4 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin-Tabletten umgestellt.
- Infektionen von Haut und Weichteilgewebe: 7 bis 21 Tage. Die meisten Patienten mit Infektionen der Haut und Weichteilgewebe wurden innerhalb von 6 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin-Tabletten umgestellt.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung vollständig durchführen, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie Moxifloxacin HEC Pharm zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Infektion erneut auftritt oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Die Bakterien, welche Ihre Infektion verursachen, könnten gegen Moxifloxacin HEC Pharm resistent werden.

Die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung dürfen nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin HEC Pharm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete eine Tablette pro Tag eingenommen haben, nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch. Versuchen Sie, die übrigen Tabletten, die Verpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen, um dem Arzt oder Apotheker zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich am selben Tag daran erinnern. Wenn Sie sich nicht am selben Tag daran erinnern, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis (eine Tablette) ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm abbrechen
Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten vor dem Ende des Behandlungszyklus beenden möchten.

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 sind während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet worden.

Herz (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin HEC Pharm beachten?)
Häufig: Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut
Gelegentlich: Veränderung des Herzrhythmus (EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, Vorhofflimmern, Angina pectoris
Selten: Abnormal schneller Herzrhythmus, vorübergehende Bewusstlosigkeit
Sehr selten: Abnormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand

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

- Infektionen durch resistente Bakterien oder Pilze, z. B. orale und vaginale Infektionen durch Hefepilze (Soor)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit (Brechreiz)
- Unwohlsein (Erbrechen)
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte im Blut (Transaminasen)

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

- Allergische Reaktionen
- Niedrige Zahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- Verringerung oder Zunahme bestimmter Blutzellen, die für die Blutgerinnung benötigt werden
- Zunahme von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophile)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung
- Erhöhte Blutfettwerte
- Gefühl von Angstlichkeit, Rastlosigkeit oder Unruhe
- Kribbelndes Gefühl und/oder Taubheitsgefühl
- Geschmacksveränderungen (in sehr seltenen Fällen Verlust des Geschmackssinns)
- Gefühl der Verwirrtheit und Orientierungslosigkeit
- Schlafstörungen (z. B. Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit)
- Zittern
- Schwindelgefühl (Drehen oder Umfallen)
- Sehstörungen (einschließlich Doppelt- oder Verschwommensehen)
- Erweiterung der Blutgefäße (Hitzegefühl)
- Atembeschwerden (einschließlich asthmatische Zustände)
- Appetit und Nahrungsaufnahme verringert
- Darmwinde und Verstopfung
- Verdorbener Magen (Verdauungsstörungen oder Sodbrennen)
- Entzündung des Magens
- Zunahme bestimmter Verdauungsenzyme im Blut (Amylase)
- Leberfunktionsstörungen (einschließlich Erhöhung eines bestimmten Leberenzymwerts im Blut (LDH)), Anstieg des Bilirubins im Blut, Erhöhung eines bestimmten Leberenzymwerts im Blut (Gamma-Glutamyltransferase und/oder alkalische Phosphatase)
- Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht, trockene Haut
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Austrocknung (Dehydratation)
- Unwohlsein (normalerweise Schwäche oder Müdigkeit), Schmerzen – beispielsweise im Rücken, Brustkorb, Becken und Schmerzen in den Gliedmaßen
- Schwitzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwere, plötzlich auftretende allergische Reaktion, einschließlich einem sehr selten auftretenden lebensbedrohlichen Schock (z. B. Atembeschwerden, Blutdruckabfall, schneller Puls), Schwellungen (einschließlich potenziell lebensbedrohlicher Schwellung der Atemwege)
- Schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis, einschließlich pseudomembranöser Kolitis), der sich sehr selten zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Augäpfel oder der Haut), Entzündung der Leber
- Schmerzen und Schwellungen der Sehnen (Tendinitis)
- Erhöhte Blutzuckerwerte
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut

- Besonders emotionales Gefühl
- Depression (in sehr seltenen Fällen potenziell bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- Halluzinationen
- Probleme mit Hautempfindungen
- Geschmacksveränderungen (einschließlich Verlust des Geschmackssinns)
- Ungewöhnliche Träume
- Probleme mit Gleichgewicht und Koordination (wegen Schwindelgefühl)
- Krampfanfälle
- Konzentrationsstörungen
- Probleme mit dem Sprechen
- Teilweiser oder vollständiger Gedächtnisverlust
- Probleme mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Klingeln oder Geräusche in den Ohren, Beeinträchtigung des Hörvermögens bis hin zur Taubheit (normalerweise umkehrbar)
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Entzündung des Mundes
- Muskelkrämpfe oder -zucken
- Muskelschwäche
- Nierenprobleme (einschließlich Erhöhung bestimmter Laborwerte wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen
- Schwellungen (von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund oder Rachen)

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

- Schwere Entzündung der Leber, die potenziell zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen (einschließlich Tod) führen kann
- Veränderungen der Haut und Schleimhäute (schmerzhafte Blasen in Mund/Nase oder an Penis/Vagina), potenziell lebensbedrohlich (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Sehnenruptur (Sehnenriss)
- Zunahme der Blutgerinnung, deutliche Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Ein Gefühl der Selbstentfremdung
- Psychisches Unwohlsein (potenziell bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- Vorübergehender Sehverlust
- Höhere Empfindlichkeit der Haut
- Entzündung der Gelenke
- Steifheitsgefühl der Muskeln
- Verschlechterung der Symptome einer Myasthenia gravis (abnormale Ermüdung der Muskeln bis hin zu Schwäche und in schweren Fällen Lähmungen)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika wurden außerdem sehr selten Fälle mit folgenden Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch während einer Behandlung mit Moxifloxacin auftreten können:

- Erhöhte Natriumwerte im Blut
- Erhöhte Kalziumwerte im Blut
- Eine bestimmte Variante der Verringerung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 HEC Pharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel und der Blisterpackung 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 Bedingungen für die Lagerung 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 HEC Pharm enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin als Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.) Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Moxifloxacin HEC Pharm aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin HEC Pharm 400 mg Filmtabletten sind weiße oder grauweiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „S9“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.
Die Tabletten werden in Packungsgrößen mit 5, 7, 10, 14, 30, 100 und 120 Tabletten im PVC/PVDC/Aluminium-Blistern geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
D-10963 Berlin
Tel.: 030-3300 7721
E-Mail: info@hecpharm.biz

Hersteller

Formula
Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305b
D-14167 Berlin

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Deutschland	Moxifloxacin HEC Pharm 400 mg Filmtabletten
Luxemburg	Moxifloxacin HEC 400 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.