

# Moxifloxacin AbZ

## 400 mg Filmtabletten

Für Erwachsene

Wirkstoff: 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht wieder ohne Verschreibung ein, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
- 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 AbZ und wofür wird es angewendet?**

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

**3. Wie ist Moxifloxacin AbZ einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Moxifloxacin AbZ aufzubewahren?**

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### 1. Was ist Moxifloxacin AbZ und wofür wird es angewendet?



Moxifloxacin AbZ enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Moxifloxacin AbZ abgetötet.

Moxifloxacin AbZ wird bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch bakterielle Krankheits-erreger hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind. Moxifloxacin AbZ 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 AbZ 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 AbZ ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin AbZ beachten?“), „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin AbZ einnehmen).

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

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

Moxifloxacin AbZ 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 AbZ beachten?



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

**Moxifloxacin AbZ 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.

- 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 Sehnenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind (siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 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 Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Moxifloxacin AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin AbZ 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 5-fachen des oberen Normwertes vorliegt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin AbZ einnehmen.

- Moxifloxacin AbZ kann zu **EKG-Veränderungen** führen, 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 AbZ mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte „Moxifloxacin AbZ darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Moxifloxacin AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin AbZ mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin AbZ mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin AbZ 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 Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin AbZ für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des oberen weiblichen Genitaltrakts** haben (z. B. assoziiert mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin AbZ Tabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin AbZ ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

### Wenn Sie Moxifloxacin AbZ bereits einnehmen

- Falls Sie während der Behandlung **Herzklopfen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** feststellen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser wird gegebenenfalls ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu bestimmen.
- Das **Risiko für das Auftreten von Herzproblemen** kann mit Erhöhung der Dosis zunehmen. Daher sollte die empfohlene Dosierung eingehalten werden.
- In seltenen Fällen kann schon bei der ersten Anwendung eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) mit folgenden Symptomen auftreten: Engegefühl im Brustraum, Schwindel (auch bei Aufstehen), Übelkeit, Schwächeanfälle. **In diesem Fall dürfen Sie Moxifloxacin AbZ nicht mehr einnehmen und müssen sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.**
- Moxifloxacin AbZ 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 die Behandlung fortsetzen, wenn Sie Anzeichen wie z. B. sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung Ihrer Augen, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin AbZ, können **Krampfanfälle** auslösen. In diesem Fall brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin AbZ ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen **Symptome einer Neuropathie** (bestimmtes Nervenleiden) wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Moxifloxacin AbZ fortsetzen.
- Es ist möglich, dass **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin AbZ, 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin AbZ ab und informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

- Während oder nach der Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin AbZ, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen, oder wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl bemerken, müssen Sie Moxifloxacin AbZ **sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen**. Ist dies der Fall, dürfen Sie Arzneimittel, die die Darmbewegung verlangsamen oder hemmen, nicht einnehmen.
- Moxifloxacin AbZ kann gelegentlich **Schmerzen und Entzündungen der Sehnen** verursachen, die schon innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und bis zu mehreren Monaten nach dem Absetzen der Moxifloxacin AbZ-Behandlung auftreten können. Das Risiko für Entzündungen der Sehnen und einen Sehnenriss ist bei älteren Patienten oder einer gleichzeitigen Behandlung mit Kortikosteroiden erhöht. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin AbZ 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 AbZ darf nicht eingenommen werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ältere Patienten, die an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da Austrocknung zu einem erhöhten Risiko von Nierenversagen führen kann.
- Bei einer Beeinträchtigung des Sehens oder anderen **Augenproblemen** während der Behandlung mit Moxifloxacin AbZ, **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 sich während der Behandlung mit Moxifloxacin AbZ nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen sowie Solarien und andere künstliche UV-Quellen meiden.
- 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.

### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen ist (siehe Abschnitt „Moxifloxacin AbZ darf nicht eingenommen werden“).

### Einnahme von Moxifloxacin AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie neben Moxifloxacin AbZ noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vor der Einnahme von Moxifloxacin AbZ beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin AbZ gleichzeitig mit anderen **Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken**, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin AbZ nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:
  - Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid),
  - Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid),
  - trizyklische Antidepressiva,
  - bestimmte antimikrobielle Substanzen (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin),
  - bestimmte Antiallergika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin),
  - andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepiridil, Diphermanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen (z. B. bestimmte Entwässerungsmittel [Diuretika], Abführmittel [Laxantien] und Einläufe [hochdosiert] oder Corticosteroide [Entzündungshemmer], Amphotericin B) oder Ihren Herzschlag verlangsamen, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin AbZ erhöhen können.
- **Magnesium oder Aluminium enthaltende Arzneimittel** wie Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antazida), **Eisen oder Zink enthaltende Arzneimittel, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Didanosin oder Magen-Darm-Mittel mit dem Wirkstoff Sucralfat** können die Wirkung von Moxifloxacin AbZ vermindern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin AbZ 6 Stunden vor oder nach der Anwendung dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin AbZ und **Aktivkohle** wird die Wirkung von Moxifloxacin AbZ 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 AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Moxifloxacin AbZ wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Sie dürfen Moxifloxacin AbZ 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. Studien an Tieren lassen nicht darauf schließen, dass dieses Arzneimittel die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**3. Wie ist Moxifloxacin AbZ einzunehmen?****Dosierung**

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 eine 400 mg Filmtablette 1-mal täglich.

Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit.

Sie können Moxifloxacin AbZ unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird empfohlen, die Tabletten jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Bei älteren Patienten, Patienten mit geringem 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 AbZ 400 mg Filmtabletten:

- bei akuter Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5 bis 10 Tage
- bei außerhalb des Krankenhauses erworbener Lungenentzündung (Pneumonie, ausgenommen schwere Formen): 10 Tage
- bei akuter Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- bei leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitalktrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten angewendet werden, um eine mit Moxifloxacin Infusionslösung eingeleitete Behandlung abzuschließen, gelten für die Behandlungsdauer folgende Empfehlungen:

- bei außerhalb des Krankenhauses erworbener Lungenentzündung (Pneumonie): 7 – 14 Tage  
Die meisten Pneumonie-Patienten werden innerhalb von 4 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.
- bei Haut- und Weichgewebeeinfektionen: 7 – 21 Tage  
Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen werden innerhalb von 6 Tagen auf eine orale Behandlung mit Moxifloxacin Filmtabletten umgestellt.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin AbZ auf keinen Fall vorzeitig, auch wenn Sie nach ein paar Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh beenden, 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 sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin AbZ beachten?“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Wenn Sie mehr als eine Tablette an einem Tag eingenommen haben, suchen Sie bitte **unverzüglich einen Arzt oder Apotheker** auf und nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Tabletten, Verpackung oder diese Packungsbeilage mit, um sie Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

**Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin AbZ vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben Ihre Tablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Tablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (1 Tablette) 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 AbZ abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin AbZ abbrechen, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin AbZ 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 folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderung roter Blutkörperchen, Verminderung weißer Blutkörperchen, Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutrophile), Verminderung oder Vermehrung von Blutplättchen (für die Blutgerinnung), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), verminderte Blutgerinnung
- allergische Reaktionen
- erhöhter Blutfettspiegel
- Angstzustände, Unruhe
- Hautkribbeln und/oder Taubheitsgefühl, Geschmacksstörungen (in sehr seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust), Verwirrtheit und Desorientiertheit, Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit), Zittern, Schwindel (Schwanken oder Umfallen), Schläfrigkeit
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, schwere Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris
- Erweiterung der Blutgefäße
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Zustände
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme, Blähungen und Verstopfung, Verdauungsstörungen, (Magenerstimmung/Sodbrennen), Magen-Darm-Entzündungen, Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym [LDH]), Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut, Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Hauttrockenheit
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Austrocknung
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit), Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Gliedmaßen), Schwitzen

**Seltene Nebenwirkungen** (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. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen), Schwellungen (einschließlich einer möglicherweise lebensbedrohenden Schwellung der Atemwege)
- erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhter Harnsäurespiegel
- Gemütschwankungen, Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche), Halluzination
- Überempfindlichkeit für Schmerz-, Temperatur- und Berührungsreize, Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust), anormale Träume, Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen (durch Schwindel), Krampfanfälle, gestörte Aufmerksamkeit, Sprachstörung, teilweiser oder völliger Gedächtnisschwund, Beschwerden im Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche in den Gliedmaßen
- Ohrgeräusche, Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- anormal schneller Herzrhythmus, Bewusstlosigkeit
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Schluckbeschwerden, Mundschleimhautentzündung, sehr schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohenden Komplikationen
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweiß oder der Haut), Leberentzündung
- Sehnenentzündung (Tendinitis), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Blutgerinnung, erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Störung des Ich-Erlebens, psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- Berührungsempfindlichkeit
- vorübergehender Verlust des Sehvermögens
- anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohender unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand
- heftige und schnell verlaufende Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohenden Leberversagen (einschließlich Todesfälle)
- Haut- und Schleimhauterkrankung (schmerzhafte Blasenbildung in Mund und Nase oder am Penis/in der Scheide), möglicherweise lebensbedrohend (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse)
- Sehnenrisse, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von Moxifloxacin AbZ auftreten können: erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen, Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

**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](http://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 AbZ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Moxifloxacin AbZ enthält**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Eine Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin (Base).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E172), Titan-dioxid (E171).

**Wie Moxifloxacin AbZ aussieht und Inhalt der Packung**

Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten sind hellrosa, längliche, bikonvexe Filmtabletten.

Moxifloxacin AbZ ist in Packungen mit 5, 7, 10 und 14 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller
AbZ-Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm	Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

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

Belgien:	Moxifloxacin Teva
Dänemark:	Moxiva
Frankreich:	Moxifloxacin Teva Sante 400 mg, comprime pellicule
Deutschland:	Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten
Ungarn:	Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg filmtableta
Italien:	Moxifloxacin Teva 400 mg Garnpresse rivestite con film
Spanien:	Moxifloxacin Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con pelcula EFG

Vereinigtes Königreich:	Moxifloxacin 400 mg Film-coated Tablets
-------------------------	---

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.****AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**

Versionscode: Z01