

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxifloxacin - 1 A Pharma 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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.
- 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 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MOXIFLOXACIN - 1 A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Moxifloxacin - 1 A Pharma ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone.

Moxifloxacin - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch bakterielle Krankheitserreger hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind. Moxifloxacin 1 A Pharma sollte zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

- Infektion der Nasennebenhöhlen
- plötzliche Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen schwere Formen
- leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts einschließlich Infektionen der

- Eileiter
- Gebärmutterschleimhaut

Für die Behandlung des oberen weiblichen Genitaltrakts wird der Arzt Ihnen zusätzlich zu Moxifloxacin - 1 A Pharma ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich nach 3 Tagen keine Besserung einstellt.

Moxifloxacin - 1 A Pharma sollte nur dann für die Behandlung dieser Infektionen angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht eingesetzt werden können oder nicht wirksam waren.

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

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

Moxifloxacin Filmtabletten sollten nicht angewendet werden, um die Behandlung von Haut- und Weichgewebeinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOXIFLOXACIN - 1 A PHARMA BEACHTEN?**

Moxifloxacin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie

- allergisch sind gegen:
 - Moxifloxacin
 - andere Chinolonantibiotika mit Wirkstoffen, die meistens auf „oxacin“ enden, oder
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- schwanger sind oder stillen
- unter 18 Jahre alt sind
- in der Vergangenheit infolge einer Behandlung mit Chinolonantibiotika, mit Wirkstoffen, die meistens auf „oxacin“ enden (wie Moxifloxacin), Sehnenprobleme erlitten haben
- eine schwere Lebererkrankung haben oder Ihre Leberenzymwerte stark erhöht sind
- eine Störung des Salzhaushalts im Blut aufweisen, insbesondere niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel
- Herzprobleme haben, etwa
 - Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
 - sehr langsamen Herzschlag (sogenannte „Bradykardie“)
 - Herzrhythmusstörungen in der Vorgeschichte (sichtbar im EKG = Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität)
 - Veränderungen der elektrischen Herzaktivität in der Vorgeschichte, gemessen mittels EKG (sogenannte „QT-Verlängerung“)
- andere Arzneimittel einnehmen, die EKG-Veränderungen in Form einer sogenannten „QT-Verlängerung“ und nachfolgende Herzrhythmusstörungen verursachen können

Siehe auch „Einnahme von Moxifloxacin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin 1 A Pharma Ihren Arzt, wenn:

- die Blutversorgung Ihres Herzmuskels beeinträchtigt ist
- Sie an Epilepsie oder anderen Erkrankungen leiden, die die Neigung zu Krampfanfällen erhöhen
- Sie jemals Probleme mit Ihrer psychischen Gesundheit hatten
- Sie an Myasthenia gravis, einer Form der Muskelschwäche, leiden.
Die Einnahme dieses Arzneimittels kann mit einer Verschlechterung der Symptome von Muskelschwäche einhergehen.
- bei Ihnen oder einem Mitglied Ihrer Familie ein erblich bedingter Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase vorliegt
- Sie zu den älteren Patienten gehören und bereits an Nierenproblemen leiden.
Achten Sie darauf, genügend zu trinken, um das Risiko eines Nierenversagens zu vermindern.

Moxifloxacin kann EKG-Veränderungen verursachen, vor allem bei Frauen oder älteren Patienten. Sollten Sie derzeit Arzneimittel einnehmen, die die Kaliumspiegel im Blut vermindern, wenden Sie sich vor der Einnahme von Moxifloxacin - 1 A Pharma bitte an Ihren Arzt.

Vermeiden Sie starkes Sonnenlicht oder künstliches Ultraviolettlicht, zum Beispiel Sonnenbänke. Während der Einnahme von Moxifloxacin - 1 A Pharma kann Ihre Haut empfindlicher auf Sonnenlicht oder Ultraviolettlicht reagieren.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt Moxifloxacin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden).

Einnahme von Moxifloxacin - 1 A Pharma 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.

Nehmen Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin - 1 A Pharma die folgenden Arzneimittel nicht ein, da sich ansonsten das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen könnte:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Angststörungen mit beruhigenden Wirkungen wie Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression wie Amitriptylin und Doxepin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie intravenös angewendetes Erythromycin, Saquinavir, Sparfloxacin, Pentamidin

- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria, insbesondere Halofantrin
- Terfenadin, Astemizol, Mizolastin, Arzneimittel zur Behandlung von Allergien
- Cisaprid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Darmproblemen
- Vincamin als intravenöse Injektion: ein Arzneimittel zur Verbesserung der Durchblutung im Gehirn
- Bepridil, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzprobleme
- Diphemanil, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Magenprobleme oder einer sehr langsamen Herzschlagfolge

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen,

- die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen, z. B.
 - einige Diuretika („Wassertabletten“),
 - Abführmittel und Darmspülungen (in hohen Dosen),
 - Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel),
 - Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) oder
- Ihren Herzschlag verlangsamen, da bei gleichzeitiger Einnahme mit Moxifloxacin - 1 A Pharma das Risiko schwerwiegender Herzrhythmusstörungen erhöht sein kann.

Ihr Arzt wird Sie vorsichtig behandeln, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin und Phenprocoumon
Es kann eine häufigere Untersuchung der Blutgerinnung erforderlich sein.
- Kortisone: Arzneimittel zur Entzündungshemmung oder Verhinderung einer Abstoßung von Organtransplantaten
In Kombination mit Moxifloxacin - 1 A Pharma kann sich das Risiko von Sehnenproblemen erhöhen, vor allem bei älteren Patienten. Siehe auch Abschnitt 4 – zweiter Absatz.
- sämtliche Arzneimittel, die Folgendes enthalten
 - Magnesium oder Aluminium, zum Beispiel Arzneimittel, die Magensäure neutralisieren oder binden
 - Eisen
 - Zink
 - Didanosin, ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion
 - Sucralfat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen- oder Darmgeschwüren

Die Wirkung von Moxifloxacin - 1 A Pharma kann vermindert sein. Nehmen Sie daher Moxifloxacin - 1 A Pharma 6 Stunden vor oder nach der Anwendung eines der unter diesem Aufzählungspunkt genannten Arzneimittel ein.
- Aktivkohle: ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall und Vergiftungen.
Die Wirkung von Moxifloxacin - 1 A Pharma kann vermindert sein. Von einer gleichzeitigen Anwendung beider Arzneimittel wird abgeraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Moxifloxacin - 1 A Pharma 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moxifloxacin - 1 A Pharma kann Schwindel oder Benommenheit verursachen. Es kann zu einem plötzlichen, vorübergehenden Sehverlust oder zu einer kurzzeitigen Ohnmacht kommen.

Wenn Sie hiervon betroffen sind, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST MOXIFLOXACIN - 1 A PHARMA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Moxifloxacin - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt: eine Tablette einmal täglich.

Ältere Patienten sowie Patienten mit einem niedrigen Körpergewicht oder mit Nierenproblemen nehmen die gleiche Dosis ein. Um Herzprobleme zu vermeiden, nehmen Sie bitte nicht mehr als die verschriebene Dosis ein.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukten eingenommen werden. Sie sollten jedoch stets zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Einnahme

Über die Behandlungsdauer entscheidet Ihr Arzt. Sie richtet sich nach der Art der Infektion.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Einnahmedauer bei:

- Infektionen der Nasennebenhöhlen: 7 Tage
- plötzlicher Verschlechterung einer chronischen Bronchitis: 5-10 Tage
- außerhalb des Krankenhauses erworbener Lungenentzündung (Pneumonie), ausgenommen schwere Formen: 10 Tage
- leichten bis mäßig schweren Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts: 14 Tage

Wenn Moxifloxacin 1 A Pharma-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-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.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus. Nehmen Sie das Arzneimittel mit, damit Sie dem Arzt zeigen können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin - 1 A Pharma vergessen haben

Holen Sie die Tabletteneinnahme nach, sobald Sie das Versäumnis am selben Tag bemerkt haben. Wenn Sie das Versäumnis erst am nächsten Tag bemerken, nehmen Sie nur Ihre normale Dosis von einer Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin - 1 A Pharma abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung bis zum Schluss weiterführen, auch wenn es Ihnen nach wenigen Tagen bereits besser geht. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, kann die Infektion zurückkehren oder sich verschlimmern und in diesem Fall schwer zu behandeln sein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme der Tabletten beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion bei Ihnen auftritt. Ihr Arzt wird die Behandlung abbrechen.

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals
- sehr starker Schwindel oder Kollaps
- starker oder juckender Hautausschlag, vor allem bei Bläschenbildung und Schmerzen im Augen-, Mund- oder Genitalbereich

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Folgendes bemerken:

- schwerer und anhaltender Durchfall während oder nach der Behandlung, zuweilen blutig-schleimig und/oder in Verbindung mit krampfartigen Bauchschmerzen
Hierbei kann es sich um ein Zeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung handeln. Ihr Arzt wird die Behandlung eventuell abbrechen. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung hemmen.
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag während der Behandlung
Ihr Arzt wird möglicherweise ein EKG ableiten, um Ihren Herzrhythmus zu untersuchen. Das Risiko von Herzproblemen kann mit ansteigender Dosis zunehmen. Daher sollten Sie sich an die Dosisempfehlung halten.
- eine sich rasch entwickelnde und schwere Leberentzündung, die zu lebensbedrohlichem (auch tödlichem) Leberversagen führen kann
Mögliche Anzeichen sind:
 - plötzliches Unwohlsein
 - Gelbfärbung des Augenweißes
 - Dunkelfärbung des Urins
 - juckende Haut

- Blutungsneigung
- Denkstörungen oder Schlaflosigkeit
- Schmerzen und Entzündung der Sehnen während der Behandlung (innerhalb 48 h nach Behandlungsbeginn) sowie bis zu mehrere Monate nach der Behandlung
Beim ersten Anzeichen sollten Sie die schmerzenden Gliedmaßen ruhigstellen, um Risse der betroffenen Sehne zu verhindern.
- Krämpfe
- Symptome einer Neuropathie wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche
- Probleme mit der psychischen Gesundheit: In sehr seltenen Fällen haben Depressionen oder psychische Probleme zu Suizidgedanken und selbstschädigendem Verhalten wie zum Beispiel Suizidversuchen geführt. Wenn sich bei Ihnen derartige Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Moxifloxacin - 1 A Pharma sofort beendet und ein Arzt informiert werden.
- beeinträchtigtes Sehvermögen oder sonstige Augenerkrankungen. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Augenarzt.

Nebenwirkungen können in den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen durch resistente Bakterien oder Pilze, z. B. orale und vaginale Candidose
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigen Kaliumspiegeln im Blut
- Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall
- Anstieg bestimmter Leberenzymwerte im Blut, die als Transaminasen bezeichnet werden

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutbildveränderungen:
 - verminderte Anzahl roter Blutkörperchen
 - verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
 - verminderte Anzahl bestimmter Typen von weißen Blutkörperchen (sogenannte Neutrophile und Eosinophile)
 - verminderte oder erhöhte Blutplättchenzahl
 - verminderte Blutgerinnung
- allergische Reaktion
- erhöhte Blutfettwerte
- Angst
- Unruhe/Überaktivität
- Gefühl des Kribbelns und/oder der Taubheit
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Verwirrtheit und Desorientierung
- Schlafstörungen – vorwiegend Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Zittern
- Gefühl des Schwindels oder „Drehens“
- Sehstörungen einschließlich Doppelt- und Verschwommensehen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- schwere Herzrhythmusstörungen

- Schmerzen im Brustkorb aufgrund verengter Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- Erweiterung der Blutgefäße (Gesichtsrötung)
- Schwierigkeiten beim Atmen einschließlich asthmatischer Zustände
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme Blähungen und Verstopfung
- Magenverstimmung – Verdauungsstörungen/Sodbrennen
- Magenschleimhautentzündung
- Anstieg von Amylase (Verdauungsenzym) im Blut
- Beeinträchtigung der Leberfunktion einschließlich Anstieg der Leberenzymwerte im Blut – LDH, Gamma-Glutamyl-Transferase und/oder alkalische Phosphatase
- Anstieg der Bilirubinwerte im Blut
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautschwellungen wie nach einem Insektenstich, trockene Haut
- Gelenk- und/oder Muskelschmerzen
- Austrocknung
- Unwohlsein, vor allem Schwäche oder Müdigkeit
- Schmerzzustände wie Rücken-, Brust-, Becken-, Arm- und Beinschmerzen
- Schwitzen

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- schwere, plötzlich auftretende allergische Reaktion, die den gesamten Körper betrifft, bis hin zu einem sehr seltenen lebensbedrohlichen Schockzustand (z. B. Probleme beim Atmen, Blutdruckabfall, beschleunigter Puls)
- zumeist schmerzhafte, starke Schwellung der tiefen Hautschichten, vor allem im Gesichtsbereich, einschließlich lebensbedrohlicher Schwellung der Atemwege
- emotionale Instabilität, Depression, Halluzinationen
- Anstieg des Blutzuckerspiegels und/oder der Harnsäurewerte im Blut
- herabgesetzte Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Geschmacksstörungen einschließlich Verlust des Geschmackssinns
- abnorme Träume
- Gleichgewichts- und Koordinationsstörungen aufgrund von Schwindel
- Krampfanfälle
- Konzentrationsstörungen
- Sprachstörungen
- teilweiser oder vollständiger Gedächtnisverlust
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Ohrgeräusche
- beeinträchtigt Hörvermögen einschließlich Taubheit, in der Regel reversibel
- abnorm beschleunigter Herzrhythmus
- Ohnmacht
- hoher oder niedriger Blutdruck
- Sehnenschmerzen- und -schwellung
- Muskelkrämpfe, Muskelzuckungen, Muskelschwäche
- Schwierigkeiten beim Schlucken, Entzündung der Mundschleimhaut
- starker Durchfall mit Blut- und/oder Schleim Beimengungen, der in sehr seltenen Fällen lebensbedrohlich sein kann
(antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (Kolitis) einschließlich pseudomembranöser Kolitis)
- Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut, Leberentzündung
- Nierenfunktionsstörung einschließlich Anstieg der Harnstoff- und Kreatininspiegel
- Nierenversagen

- Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Hals

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- verstärkte Blutgerinnung
 - erhebliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
 - verändertes Persönlichkeitsgefühl, psychische Störung bis hin zu selbstschädigendem Verhalten wie Suizidgedanken oder Suizidversuchen
 - erhöhte Berührungsempfindlichkeit der Haut
 - Verlust des Geschmackssinns
 - vorübergehender Sehverlust
 - abnormer Herzrhythmus, lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes)
 - Herzstillstand
 - schwere Leberentzündung bis hin zu lebensbedrohlichem oder tödlichem Leberversagen
 - Haut- und Schleimhautveränderungen:
 - schmerzhafte Bläschenbildung im Bereich von Mund/Nase oder Penis/Scheide
 - potentiell lebensbedrohlicher Hautausschlag mit Fieber und Bläschenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
 - Sehnenriss
 - Gelenkentzündung
 - Muskelsteifigkeit
 - Verschlechterung einer als Myasthenia gravis bezeichneten Muskelschwäche
- Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden sehr selten unter Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika berichtet, deren Wirkstoffe meist auf „oxacin“ enden. Diese könnten theoretisch auch während der Behandlung mit Moxifloxacin - 1 A Pharma auftreten:
- erhöhte Natriumspiegel im Blut
 - erhöhte Kalziumspiegel im Blut
 - bestimmte Art der Verminderung roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
 - Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen
 - erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht oder Ultraviolettlicht

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 - 1 A PHARMA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Moxifloxacin - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.
Jede Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin als Moxifloxacinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogolstearat (Ph.Eur.) (Typ I), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Carminsäure (E 120)

Wie Moxifloxacin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin - 1 A Pharma 400 mg Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „400“ auf einer Seite.

Blisterpackungen mit 5, 7, 10 und 14 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street
540472 Targu Mures
Rumänien

oder

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

oder

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Österreich: Moxifloxacin 1 A Pharma 400 mg – Filmtabletten
Deutschland: Moxifloxacin - 1 A Pharma 400 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014