

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Moxifloxacin Holsten 400 mg

Filmtabletten • Zur Anwendung bei Erwachsenen • Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Moxifloxacin Holsten Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

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

Moxifloxacin Holsten Filmtabletten werden bei Patienten ab 18 Jahren angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, wenn sie durch bakterielle Krankheitserreger hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind. Moxifloxacin Holsten Filmtabletten sollten zur Behandlung dieser Infektionen nur angewendet werden, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder versagt haben:

Infektionen der Nasennebenhöhlen, akute Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Luftwege oder außerhalb des Krankenhauses erworbene bakterielle 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 Holsten Filmtabletten sind 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 Holsten Filmtabletten ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Holsten Filmtabletten einnehmen).

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

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

Moxifloxacin Holsten Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden, um eine Behandlung jeglicher Art von Haut- und Weichgewebeeinfektionen oder schwerer Lungenentzündungen zu beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten beachten?

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

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

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

Moxifloxacin Holsten Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika, Gelborange S (E110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnenprobleme aufgetreten sind (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?),
- wenn Sie mit einem der folgenden Zustände geboren wurden oder diese anderweitig bei Ihnen aufgetreten sind
 - anormaler Herzrhythmus (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
 - gestörter Salzhaushalt im Blut (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist)
 - sehr langsamer Herzrhythmus (bezeichnet als „Bradykardie“)
 - Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
 - anormale Herzrhythmen in der Vergangenheit oder
 - wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5fachen des oberen Normwertes vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Holsten Filmtabletten einnehmen

- Moxifloxacin Holsten Filmtabletten können **Ihr Herz-EKG verändern**, 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 Holsten Filmtabletten mit Ihrem Arzt (**siehe auch Abschnitte Moxifloxacin Holsten Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden und Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**).
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie an **Epilepsie** oder an einer Erkrankung leiden, aufgrund derer Sie zu Krampfanfällen neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer **psychischen Gesundheit** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (anormale Ermüdung der Muskeln, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu Lähmung führt) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten 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 Erkrankung) festgestellt wurde, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Holsten Filmtabletten für Sie geeignet sind.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des weiblichen oberen Genitaltraktes** haben (z. B. verbunden mit einem Abszess der Eileiter, Eierstöcke oder des Beckens), für die Ihr Arzt eine intravenöse Behandlung als notwendig erachtet, ist eine Behandlung mit Moxifloxacin Holsten Filmtabletten nicht angebracht.
- Für die Behandlung von **leichten bis mäßig schweren Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin Holsten Filmtabletten ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.
- Wenn Sie Diabetes haben, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- Wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

Bitte beachten Sie Folgendes bei der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten

- Sollten Sie während des Behandlungszeitraums **Herzklopfen** oder einen **unregelmäßigen** Herzschlag feststellen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Er/sie möchte möglicherweise ein EKG durchführen, um Ihren Herzrhythmus zu kontrollieren.
- Mit der Erhöhung der Dosis kann das **Risiko, Herzprobleme zu bekommen**, steigen. Halten Sie sich daher an die empfohlene Dosis.
- In Einzelfällen kann es bereits nach Einnahme der ersten Dosis zu einer **schweren, plötzlichen allergischen Reaktion** kommen (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock). Zu den Symptomen gehören Engegefühl in der Brust, Schwindel, Übelkeit, Schwächegefühl oder Schwindel beim Aufstehen. **Sollten Sie diese Anzeichen bei sich feststellen, beenden Sie die Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

– Moxifloxacin Holsten Filmtabletten können eine **plötzliche und schwere Leberentzündung** verursachen, die zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen kann (einschließlich Todesfälle, siehe Abschnitt **4 Mögliche Nebenwirkungen**). Wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und/oder Übelkeit verspüren und sich der weiße Teil des Auges gelb verfärbt, Sie dunklen Urin feststellen, juckende Haut haben, wenn es zu Blutungsneigungen oder zu einer durch die Leber hervorgerufenen Hirnerkrankung kommt (Symptome einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer plötzlichen und schweren Leberentzündung), **wenden Sie sich bitte vor der Einnahme weiterer Filmtabletten an Ihren Arzt.**

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

- SJS/TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und/oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
- AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.

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

– Chinolon-Antibiotika, zu denen auch Moxifloxacin Holsten Filmtabletten gehören, können **Krämpfe** verursachen. Sollten bei Ihnen Krämpfe auftreten, nehmen Sie keine weiteren Moxifloxacin Holsten Filmtabletten ein und setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

– Selten können bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie)** auftreten wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

– Auch bei der erstmaligen Einnahme von Chinolon-Antibiotika, zu denen auch Moxifloxacin Holsten Filmtabletten gehören, können **psychische Gesundheitsprobleme** auftreten. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder psychische Probleme zu Selbstmordgedanken und selbstverletzendem Verhalten wie Selbstmordversuche (siehe Abschnitt **4 Mögliche Nebenwirkungen**). Treten bei Ihnen solche Reaktionen auf, beenden Sie die Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

– Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, zu denen auch Moxifloxacin Filmtabletten gehören, kann es sein, dass bei Ihnen **Diarrhö (Durchfall)** auftritt. Kommt es zu starker oder anhaltender Diarrhö oder stellen Sie fest, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, sollten Sie **die Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten sofort beenden und Ihren Arzt zu Rate ziehen**. Sie sollten keine Medikamente einnehmen, die den Stuhlgang unterbinden oder verlangsamen.

– **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Moxifloxacin Holsten Filmtabletten-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

– Wenn Sie schon älter sind und an **Nierenproblemen** leiden, stellen Sie sicher, dass Sie während der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten genug Flüssigkeit zu sich nehmen. Wenn Sie dehydrieren (austrocknen), kann dies das Risiko für ein Nierenversagen erhöhen.

– Sollte sich während der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten Ihr **Sehvermögen verschlechtern** oder Ihre Augen beeinträchtigt erscheinen, ziehen Sie umgehend Ihren Augenarzt zu Rate (siehe Abschnitte **2. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen** und **4. Mögliche Nebenwirkungen**).

– Fluorchinolone-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämischem Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.

– Chinolon-Antibiotika können dazu führen, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung** wird. Während der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten sollten Sie längere Sonneneinstrahlung oder starke Sonneneinstrahlung vermeiden und weder eine Sonnenbank benutzen noch sich irgendeiner anderen Form von erhöhter UV-Strahlung aussetzen.

– Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des Tiefengewebes und Infektionen am Fuß bei Diabetes mit Osteomyelitis (Infektionen des Knochenmarks) ist nicht erwiesen.

– Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

– Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolone-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Holsten Filmtabletten, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen. Wenn Sie bei Anwendung von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt **Moxifloxacin Holsten Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**).

Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten 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.

– Wenn Sie Moxifloxacin Holsten Filmtabletten gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, **die auf das Herz wirken**, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich der Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Holsten Filmtabletten nicht zusammen mit den folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochindin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid)
- Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid)
- trizyklische Antidepressiva
- bestimmte Antiinfektiva (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin)
- bestimmte Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin)
- andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil und Diphemanil).

– Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [hohe Dosierungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder die Ihren Herzschlag verlangsamen können, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten erhöhen können.

– **Arzneimittel, die Magnesium oder Aluminium** (wie Antazida bei Verdauungsstörungen), **Eisen, Zink oder Didanosin** enthalten oder Arzneimittel, die **Sucralfat** (zur Behandlung von Magenproblemen) enthalten, können die Wirkung von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten verringern. Nehmen Sie Ihre Moxifloxacin Holsten Filmtablette 6 Stunden vor oder nach der Einnahme des anderen Arzneimittels ein.

– Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten und **Aktivkohle** wird die Wirkung von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.

– Wenn Sie gleichzeitig **Arzneimittel zur Blutverdünnung** (orale blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin) einnehmen, könnte es für Ihren Arzt notwendig sein, Ihre Blutgerinnungswerte zu kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Moxifloxacin Holsten Filmtabletten 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.

Tierstudien deuten nicht darauf hin, dass Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit beeinträchtigt wird, wenn Sie dieses Arzneimittel in den von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierungen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Moxifloxacin Holsten Filmtabletten enthalten Gelborange S

Moxifloxacin Holsten Filmtabletten enthalten Gelborange S (E 110). Dies ist ein Farbstoff, der allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie sind Moxifloxacin Holsten Filmtabletten 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 mit 400 mg 1 mal täglich. Moxifloxacin Holsten Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin Holsten Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird empfohlen, die Filmtabletten jeweils etwa zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

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

Die Dauer der Behandlung mit Moxifloxacin Holsten Filmtabletten ist abhängig von der Art der Erkrankung. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Behandlungsdauer:

- plötzliche Verschlechterung (akute Exazerbation) einer chronischen Entzündung der Bronchien 5–10 Tage
- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 10 Tage
- akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis) 7 Tage
- leichte bis mäßig schwere Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankung des Beckens), einschließlich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter-schleimhaut 14 Tage

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

- außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7–14 Tage

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

- Haut- und Weichgewebeeinfektionen 7–21 Tage

Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden innerhalb von 6 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Holsten Filmtabletten umgestellt.

Bitte beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung mit Moxifloxacin Holsten Filmtabletten aufhören, 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 Moxifloxacin Holsten Filmtabletten fördern.

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

Wenn Sie eine größere Menge Moxifloxacin Holsten Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Nehmen Sie, falls möglich, die restlichen Filmtabletten, die Verpackung oder diese Gebrauchsinformation mit, um sie Ihrem Arzt oder Apotheker zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, sollten Sie, diese sobald Sie am selben Tag daran denken, einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Filmtablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (eine Filmtablette) am nächsten Tag. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie unsicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu früh beenden, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung vorzeitig 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.

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.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Holsten Filmtabletten beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie Folgendes bemerken **müssen Sie Moxifloxacin Holsten Filmtabletten absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen:**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- anormal schneller Herzrhythmus
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen, Schwellungen, einschließlich Schwellungen der Atemwege) (möglicherweise lebensbedrohlich)
- Krampfanfälle
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis einschließlich pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis)
- Wenn Sie ein älterer Patient mit bestehenden Nierenproblemen sind und bemerken, dass Ihre Harnmenge sich verringert, Ihre Beine, Fußknöchel oder Füße anschwellen oder Sie Erschöpfung, Übelkeit, Benommenheit, Atemnot oder Verwirrtheit bei sich wahrnehmen (dies können Anzeichen und Symptome von Nierenversagen sein), **suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.**

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

- 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 (Todesfälle wurden beobachtet))
- Schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermale 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)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung).
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)
- Sehnenrisse
- vorübergehender Verlust des Sehvermögens – konsultieren Sie sofort einen Augenarzt.
- Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herzstillstand während der Einnahme von Moxifloxacin Holsten Filmtabletten erlitten haben, informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Holsten Filmtabletten 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.

Nicht bekannt

- 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“)
- 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“)

Wenn Sie zusätzlich Folgendes bemerken:

Wenn Sie Diabetiker sind und bemerken, dass Ihr Blutzuckerspiegel erhöht oder erniedrigt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Holsten Filmtabletten 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 Pilz-erkrankungen der Scheide (Candida)
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Magenbeschwerden (Magenverstimmung/Sodbrennen)
- Geschmacksstörungen (in seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-GT und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten)
- Schmerzzustände (insbesondere in Rücken, Brust, Becken und in den Extremitäten)
- Vermehrung von Blutplättchen
- Schwitzen
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angstzustände
- allgemeines Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atemnot einschließlich asthmatischer Zustände
- Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
- psychomotorische Überaktivität/Unruhe
- Hautkribbeln/veränderte Schmerzempfindlichkeit
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrtheit und Desorientiertheit
- Verminderung von Blutplättchen
- Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und verschwommenem Sehen (insbesondere im Verlauf von Reaktionen des zentralen Nervensystems)
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhter Blutfettspiegel
- erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktionen
- Anstieg des Gallenfarbstoffes Bilirubin im Blut
- Magenschleimhautentzündung
- Austrocknung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Hauttrockenheit
- Angina pectoris

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelzucken
- Muskelkrämpfe
- Halluzination
- Bluthochdruck
- Anschwellen von Händen, Füßen, Knöchel, Lippen, Mund und Hals (Ödeme)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg von Harnstoff und Kreatinin)
- Leberentzündung
- Mundschleimhautentzündung
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- erhöhte Harnsäurespiegel
- Gemütschwankungen
- 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)

Bei der Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Behandlung mit Moxifloxacin Holsten Filmtabletten auftreten können:

- erhöhter Natriumblutspiegel
- erhöhter Kalziumblutspiegel
- verringerte Anzahl eines bestimmten Typs roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Fluorchinolone-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

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: <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 sind Moxifloxacin Holsten Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Holsten Filmtabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Jede Filmtablette enthält 400 mg Moxifloxacin als Moxifloxacinhydrochlorid (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
 - Filmüberzug: Opadry II 85F23452 (bestehend aus: Macrogol 3350, Eisen(III)-oxid (E 172), Gelborange S (E 110), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum).

Wie Moxifloxacin Holsten Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Blass-orange gefärbte, kapselförmige Filmtabletten, die beidseits nach außen gewölbt sind.

Moxifloxacin Holsten Filmtabletten sind in PVC-PVdC/Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen: 5, 7, 10, 14, 30 und 120 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH,
Hahnstraße 31–35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Hersteller

Laboratoires BTT, ZI de Krafft, 67150 Erstein, Frankreich
Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31–35, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

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

Deutschland Moxifloxacin Holsten 400 mg Filmtabletten
Bulgarien Moxiquin 400 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.