



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxifloxacin PUREN 400 mg Filmtabletten

Moxifloxacinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

1. Was ist Moxifloxacin PUREN und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin PUREN enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Fluorchinolone bezeichnet werden. Moxifloxacin PUREN entfaltet seine Wirkung durch Abtöten von Bakterien, die Infektionen hervorrufen.

Moxifloxacin PUREN wird bei Patienten ab 18 Jahren für die Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet, wenn diese durch Bakterien hervorgerufen werden, die gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Moxifloxacin PUREN sollte 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 Lungentzündung (Pneumonie) (ausgenommen schwere Fälle)
- Leichte bis mittelschwere Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens) einschließlich Infektionen der Eileiter und der Gebärmutter Schleimhaut

Moxifloxacin PUREN ist für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen nicht ausreichend. Daher sollte Ihr Arzt für die Behandlung von Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts zusätzlich zu Moxifloxacin PUREN ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin PUREN beachten?“ unter: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, bevor Sie Moxifloxacin PUREN einnehmen“).

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Moxifloxacin PUREN auch von Ihrem Arzt verschrieben werden, um die Behandlung abzuschließen: außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungentzündung (Pneumonie), Haut- und Weichteilinfektionen.

Moxifloxacin PUREN darf nicht zur Anfangsbehandlung von Haut- und Weichteilinfektionen oder schweren Lungentzündungen angewendet werden.

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

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

Moxifloxacin PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika 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 früher in Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehnerkrankungen oder Sehenschäden aufgetreten sind (siehe 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 auch Abschnitt „Einnahme von Moxifloxacin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin PUREN die Weiterleitung von elektrischen Signalen im Herzen verzögern kann (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder erhöhte Leberenzymwerte (Transaminasen) von mehr als dem 5-Fachen des oberen Normwertes haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Moxifloxacin PUREN einnehmen

- Moxifloxacin PUREN kann die **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 PUREN mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Epilepsie** oder einer anderen Erkrankung leiden, durch die Sie zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin PUREN mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin PUREN mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin PUREN die Beschwerden Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie das Gefühl haben, dass das auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie einen **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** (eine seltene angeborene Erkrankung) haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin PUREN für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie eine **komplizierte Infektion des weiblichen oberen Genitaltrakts** 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 PUREN nicht geeignet.
- Für die Behandlung von **leichten bis mittelschweren Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin PUREN ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.

Während Sie Moxifloxacin PUREN 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 auch bereits nach der ersten Einnahme eine **schwere, plötzliche allergische Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/Schock) mit folgenden Anzeichen auftreten: Engegefühl im Brustkorb, Schwindelgefühl, Übelkeit, Schwächegefühl oder Schwindel beim Stehen. **Falls dies auf Sie zutrifft, müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin PUREN beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.**
- Moxifloxacin PUREN kann eine **plötzlich auftretende und schnell fortschreitende schwere Leberentzündung** verursachen, die zu lebensbedrohlichem Leberversagen (einschließlich Todesfälle) führen kann (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie Anzeichen bemerken wie sehr schnell auftretendes Unwohlsein und/oder Übelkeit zusammen mit Gelbfärbung der Augen, Dunkelfärbung des Harns, Juckreiz, erhöhte Blutungsneigung oder eine durch die Leber verursachte Erkrankung des Gehirns (Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer plötzlich auftretenden und schweren Leberentzündung).
- Wenn es bei Ihnen zu einer **Hautreaktion oder Blasenbildung und/oder zum Abschälen der Haut und/oder zu Schleimhautreaktionen** kommt (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.
- Chinolon-Antibiotika einschließlich Moxifloxacin PUREN können **Krampfanfälle** auslösen. Falls dies geschieht, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin PUREN ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Es ist möglich, dass bei Ihnen **Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie)** wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen, auftreten. In diesem Fall informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Moxifloxacin PUREN fortsetzen.
- Möglicherweise können **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika einschließlich Moxifloxacin PUREN zum ersten Mal einnehmen. In sehr seltenen Fällen führten eine Depression oder seelische Probleme zu Selbstmordgedanken und selbstschädigendem Verhalten wie z. B. Selbstmordversuchen (siehe Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls es bei Ihnen zu solchen Reaktionen kommt, müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin PUREN beenden und umgehend Ihren Arzt informieren.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika einschließlich Moxifloxacin PUREN können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen sowie Blut oder Schleim im Stuhl müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin PUREN sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- Moxifloxacin PUREN kann bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Moxifloxacin PUREN-Behandlung **Schmerzen und Entzündungen der Sehnen** verursachen. Das Risiko für Entzündungen und Risse der Sehnen ist bei älteren Patienten oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroid-haltigen Arzneimitteln erhöht. Bei ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündung müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin PUREN abbrechen, die betroffenen Gliedmaßen ruhig stellen und unverzüglich Ihren Arzt um Rat fragen. Vermeiden Sie unnötige körperliche Belastungen, da diese das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen können. (Siehe Abschnitte „Moxifloxacin PUREN darf nicht eingenommen werden“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zur Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko für Nierenversagen führen kann.
- Bei einer **Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens oder anderen Augenbeschwerden** während der Behandlung mit Moxifloxacin PUREN wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt (siehe Abschnitt 2. unter: „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und Abschnitt „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung** reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin PUREN sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen und Solarien oder andere UV-Lampen meiden.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin PUREN 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

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

Einnahme von Moxifloxacin PUREN 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 PUREN beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin PUREN gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin PUREN 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 Antinfektiva (Sparfloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malaria Mittel, vor allem Halofantrin), bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepridil, 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 PUREN erhöhen können.
- Magnesium- oder Aluminium-haltige Arzneimittel, wie Antazida gegen Magenverstimmung, oder Eisen- oder Zink-haltige Arzneimittel, Didanosid-haltige Arzneimittel oder Sucralfat-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen können die Wirkung von Moxifloxacin PUREN abschwächen. Nehmen Sie daher Ihre Moxifloxacin PUREN Filmtablette 6 Stunden vor oder nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Moxifloxacin PUREN und Aktivkohle wird die Wirkung von Moxifloxacin PUREN vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie zurzeit blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin) einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutgerinnungswerte kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Wirkung von Moxifloxacin PUREN wird durch Nahrungsmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 haben keine Hinweise darauf ergeben, dass Ihre Zeugungs-/Gebärfähigkeit durch die Einnahme dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moxifloxacin PUREN kann zu Schwindel und Benommenheit, einem plötzlichen, vorübergehenden Sehverlust oder zu kurzer Bewusstlosigkeit führen. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

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

Moxifloxacin PUREN 400 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut (um den bitteren Geschmack zu überdecken) mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin PUREN unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Es wird empfohlen, die Filmtablette immer ungefähr zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Bei älteren Patienten, Patienten mit geringem Körpergewicht oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Infektion. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für die Einnahme von Moxifloxacin PUREN folgende Behandlungsdauer empfohlen:

- Plötzliche Verschlechterung einer chronischen Entzündung der Bronchien (Bronchitis): 5-10 Tage
- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) mit Ausnahme von schweren Fällen: 10 Tage
- Akute Infektion der Nasennebenhöhlen (akute bakterielle Sinusitis): 7 Tage
- Leichte bis mittelschwere Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts (entzündliche Erkrankungen des Beckens) einschließlich Infektionen der Eileiter und der Gebärmutter Schleimhaut: 14 Tage

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Behandlungsdauer einhalten, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen wieder besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh beenden, ist die Infektion möglicherweise noch nicht vollständig abgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie dadurch die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen das Arzneimittel fördern.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden (siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin PUREN beachten?“ unter: „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

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

Wenn Sie mehr als die verordnete eine Filmtablette pro Tag eingenommen haben, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf und nehmen Sie möglichst die Packung mit den restlichen Filmtabletten mit zu Ihrem Arzt oder Apotheker (oder diese Gebrauchsinformation), um zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin PUREN vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, sollten Sie diese noch am selben Tag einnehmen, sobald Sie daran denken. Wenn Sie an einem Tag Ihre Filmtablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie am nächsten Tag Ihre normale Dosis (1 Filmtablette) ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin PUREN abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin PUREN zu früh beenden, ist die Infektion möglicherweise noch nicht vollständig abgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin PUREN 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 PUREN beobachtet.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen

Infektionen

Häufig: Durch resistente Bakterien oder Pilze hervorgerufene Infektionen, z. B. durch Candida hervorgerufene Infektionen in Mund und Scheide (Candidose)

Blut- und Lymphsystem

Gelegentlich: Verringerte Zahl der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und spezieller weißer Blutkörperchen (Neutrophile), Abnahme oder Zunahme der Zahl der Blutplättchen (notwendig für die Blutgerinnung), Zunahme der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), verminderte Blutgerinnung
Sehr selten: Erhöhte Blutgerinnung, erhebliche Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich: Allergische Reaktionen
Selten: Schwere, plötzliche allgemeine allergische Reaktion einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atembeschwerden, Blutdruckabfall, Pulsjagen), Schwellungen (einschließlich einer möglicherweise lebensbedrohlichen Schwellung der Atemwege)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Erhöhter Blutfettspiegel
Selten: Erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhter Harnsäurespiegel

Psychiatrische Störungen

Gelegentlich: Angstzustände, Ruhelosigkeit/Erregung
Selten: Gemütschwankungen, Depression (sehr selten bis hin zu selbstschädigendem Verhalten, wie Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche), Halluzinationen
Sehr selten: Gefühl der Selbstentfremdung (Gefühl, nicht man selbst zu sein), Unzurechnungsfähigkeit (möglicherweise bis hin zu selbstschädigendem Verhalten, wie Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche)

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen, Benommenheit
Gelegentlich: Kribbeln (Ameisenlaufen) und/oder Taubheitsgefühl, Geschmacksstörungen (in sehr seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust), Verwirrtheit und Desorientiertheit, Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit), Zittern, Drehschwindel, Schläfrigkeit
Selten: Beeinträchtigung der Hautempfindungen, Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust), abnorme Träume, Koordinationsstörungen (infolge von Benommenheit), Krampfanfälle, Konzentrationsstörungen, Sprachstörung, teilweiser oder totaler Gedächtnisschwund, Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen
Sehr selten: Zunahme der Hautempfindlichkeit

Auge

Gelegentlich: Sehstörungen einschließlich Doppeltsehen und Verschwommensehen
Sehr selten: Vorübergehender Sehverlust

Ohr

Selten: Ohrgeräusche, Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)

Herz (siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin PUREN 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: Anormal schneller Herzrhythmus, vorübergehende Bewusstlosigkeit
Sehr selten: Anormaler Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Herzstillstand

Blutgefäße

Gelegentlich: Erweiterung der Blutgefäße
Selten: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
Sehr selten: Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen)

Atemwege

Gelegentlich: Atembeschwerden einschließlich asthmatischer Zustände

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall
Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Blähungen und Verstopfung, Magenverstimmung (Verdauungsstörungen, Sodbrennen), Magenentzündung, Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase)
Selten: Schluckbeschwerden, Mundschleimhautentzündung, schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim im Stuhl (Antibiotika-assoziierte Colitis einschließlich pseudomembranöser Colitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen

Leber

Häufig: Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Transaminasen)
Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut [LDH]), Anstieg des Gallenfarbstoffs Bilirubin im Blut, Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase und/oder alkalische Phosphatase)
Selten: Gelbsucht (Gelbfärbung von Augen oder Haut), Leberentzündung
Sehr selten: Plötzlich auftretende und schnell fortschreitende Leberentzündung bis hin zum lebensbedrohlichen Leberversagen (einschließlich Todesfälle)

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Hauttrockenheit
Sehr selten: Veränderungen der Haut und Schleimhäute (schmerzhafte Blasenbildung in Mund/ Nase oder am Penis oder der Scheide), möglicherweise lebensbedrohlich (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Bewegungsapparat

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
Selten: Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Sehnenentzündung, Tendinitis), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche
Sehr selten: Sehnenriss, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis

Niere

Gelegentlich: Mangel an Körperwasser (Austrocknung)
Selten: Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Anstieg bestimmter Laborwerte wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen

Allgemeine Nebenwirkungen

Gelegentlich: Unwohlsein (überwiegend Schwächegefühl oder Müdigkeit), Schmerzzustände wie Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Becken und Gliedmaßen, Schwitzen
Selten: Schwellungen (von Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Rachen)

Darüber hinaus wurde während der Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika sehr selten über die folgenden Nebenwirkungen berichtet, die möglicherweise auch bei der Einnahme von Moxifloxacin PUREN auftreten können: erhöhter Natriumspiegel im Blut, erhöhter Calciumspiegel im Blut, eine bestimmte Art einer verminderten Zahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Muskelreaktionen mit Schädigung der Muskelzellen, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegen Sonnenlicht oder UV-Strahlen.

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackungen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Tablettenbehältnis: Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. Jede Filmtablette enthält 436,32 mg Moxifloxacinhydrochlorid, entsprechend 400 mg Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K30), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000 und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Moxifloxacin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Mattrote, modifizierte kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „E 18“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Moxifloxacin 400 mg Filmtabletten sind erhältlich in transparenten PVC/PVDC/Aluminium-Folie Blisterpackungen und opak-weißen HDPE-Tablettenbehältnissen mit Polypropylen-Verschluss.

Blisterpackungen:

Packungsgrößen: 1, 5, 7, 10 und 14 Filmtabletten
Klinikpackungen: 25, 50, 70, 80 und 100 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnisse:

Klinikpackungen: 30 und 1000 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

