

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

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

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

Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Lungenentzündung (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 Aurobindo 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 Aurobindo ein weiteres Antibiotikum verordnen (siehe Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo beachten?“ unter: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Bevor Sie Moxifloxacin Aurobindo einnehmen“).

Wenn bei den folgenden bakteriellen Infektionen während der Anfangsbehandlung mit Moxifloxacin Infusionslösung eine Besserung erzielt wurde, kann Moxifloxacin Aurobindo auch von Ihrem Arzt verschrieben werden, um die Behandlung abzuschließen:

außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), Haut- und Weichteilinfektionen.

Moxifloxacin Aurobindo darf nicht zur Anfangsbehandlung von Haut- und Weichteilinfektionen oder schweren Lungenentzündungen angewendet werden.

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

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

Moxifloxacin Aurobindo 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 Sehenerkrankungen 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 vornormale Herzrhythmen hatten oder
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „2. Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Der Grund dafür ist, dass Moxifloxacin Aurobindo 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**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin Aurobindo einnehmen**

- Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitte „Moxifloxacin Aurobindo darf nicht eingenommen werden“ und „Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an **Epilepsie** oder einer anderen **Erkrankung** leiden, durch die Sie zu **Krampfanfällen** neigen, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **psychische Probleme** haben oder jemals hatten, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Myasthenia gravis** (abnorme Muskelerkrankung, die zu Schwäche und in schweren Fällen zu Lähmung führt) leiden, kann die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo 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 entscheidet über die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo nicht geeignet.
- Für die Behandlung von **leichten bis mittelschweren Infektionen des weiblichen oberen Genitaltrakts** sollte Ihr Arzt zusätzlich zu Moxifloxacin Aurobindo ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.
- 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 in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteritis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, sprechen Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

Während Sie Moxifloxacin Aurobindo 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 Aufstehen. **Falls dies auf Sie zutrifft, müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.**

- Moxifloxacin Aurobindo 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?“). 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), **kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.**
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, 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 Aurobindo können **Krampfanfälle** auslösen. Falls dies geschieht, brechen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo fortsetzen.
- Möglicherweise können **psychische Probleme** auftreten, auch wenn Sie Chinolon-Antibiotika einschließlich Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo beenden und umgehend Ihren Arzt informieren.
- Während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Aurobindo, können **Durchfälle** auftreten. Bei schweren oder anhaltenden Durchfällen sowie Blut oder Schleim im Stuhl müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.
- Moxifloxacin Aurobindo kann bereits innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Moxifloxacin Aurobindo-Behandlung **Schmerzen und Entzündungen der Sehnen** verursachen. Das Risiko für Entzündungen und Risse der Sehnen ist bei älteren Patienten oder bei gleichzeitiger Einnahme von Kortikosteroid-haltigen Arzneimitteln erhöht. Bei ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündung müssen Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo darf nicht eingenommen werden“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie älter sind und an **Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie mit der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine zu geringe Flüssigkeitszufuhr zur Austrocknung und damit zu einem erhöhten Risiko für Nierenversagen führen kann.
- **Wenn sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden** bemerken, 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?“).
- Fluorchinolon-Antibiotika können **Störungen des Blutzuckerspiegels** verursachen, einschließlich sowohl einer Senkung des Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) als auch eines Anstiegs des Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie). Bei Patienten, die mit Moxifloxacin Aurobindo behandelt wurden, traten Störungen des Blutzuckerspiegels überwiegend bei älteren Patienten auf, die gleichzeitig mit oralen Antidiabetika, die den Blutzuckerspiegel senken (z. B. Sulfonylharnstoffe), oder mit Insulinen behandelt wurden. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden (siehe 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 Aurobindo sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen und Solarien oder andere UV-Lampen meiden.
- Die Wirkstoffe von Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin Aurobindo gleichzeitig mit anderen **Arzneimitteln**, die auf Ihr Herz wirken, einnehmen, erhöht sich das Risiko, dass sich Ihr Herzrhythmus verändert. Daher dürfen Sie Moxifloxacin Aurobindo 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 Antiinfektiva (Saqueinavir, Moxifloxacin, intravenös verabreichtes Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, vor allem Halofantrin);
 - bestimmte Antiallergika (Terfenadin, Astemizol, Mizolastin);
 - andere Arzneimittel (Cisaprid, intravenös gegebenes Vincamin, Bepidil, Diphepanil).
- Sie müssen Ihre Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut erniedrigen können (z. B. einige Diuretika, Abführmittel und Darmspülungen [häufige Anwendungen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder Ihre Herzschlag verlangsamen, da diese ebenfalls das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen während der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo erhöhen können.
- **Magnesium- oder Aluminium-haltige Arzneimittel**, wie Antazida gegen Magenverstopfung, oder **Eisen- oder Zink-haltige Arzneimittel**, oder **Sucralfat-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Störungen** können die Wirkung von Moxifloxacin Aurobindo abschwächen. Nehmen Sie daher Ihre Moxifloxacin Aurobindo Filmtablette 6 Stunden vor oder nach der Einnahme dieser Arzneimittel ein.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Moxifloxacin Aurobindo und Aktivkohle** wird die Wirkung von Moxifloxacin Aurobindo vermindert. Daher wird die gleichzeitige Gabe beider Arzneimittel nicht empfohlen.
- Wenn Sie zurzeit blutverdünnende Arzneimittel (orale Blutgerinnungshemmer wie z. B. Warfarin) einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutgerinnungswerte kontrollieren.

Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Moxifloxacin Aurobindo kann mit oder ohne Nahrung (einschließlich Milchprodukten) eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen Moxifloxacin Aurobindo nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

