

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Moxifloxacin Sandoz® 400, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Moxifloxacin Sandoz 400 und wann wird es angewendet?

Moxifloxacin Sandoz ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten. Moxifloxacin Sandoz ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone und besitzt eine antibakterielle Wirkung gegen eine Vielzahl von Bakterienarten.

Moxifloxacin Sandoz wird bei Erwachsenen angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, die durch empfindliche Erreger verursacht sind:

- akute Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute Sinusitis);
- akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis (Entzündung der unteren Atemwege);
- leichte, unkomplizierte ausserhalb des Spitals erworbene Lungenentzündung.
- Gewisse leichte bis mässig schwere entzündliche Erkrankungen des Beckens, d.h. Infektionen des oberen weiblichen Genitaltrakts, einschliesslich Infektionen der Eileiter und Infektionen der Gebärmutter Schleimhaut. Moxifloxacin Sandoz Filmtabletten sind für die alleinige Behandlung dieser Art von Infektionen in der Regel nicht ausreichend, daher sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin für die Behandlung von leichten bis mässig schweren entzündlichen Erkrankungen des Beckens zusätzlich zu Moxifloxacin Sandoz Filmtabletten ein weiteres Antibiotikum verordnen.

Moxifloxacin Sandoz darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer *gegenwärtigen* Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Moxifloxacin Sandoz ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Moxifloxacin Sandoz 400 nicht eingenommen werden?

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschliesslich Moxifloxacin, 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 bzw. Ihre Ärztin wenden.

- Wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile von Moxifloxacin Sandoz sind,
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist (von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin als Child-Pugh C eingestuft),
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit ähnlichen Wirkstoffen (Chinolone) Sehenerkrankungen/-schäden aufgetreten sind,
-



wenn Sie an Neutropenie (Abnahme der Zahl bestimmter Teile der weissen Blutkörperchen) leiden oder wenn Sie an HIV oder andere Krankheiten leiden, die das Immunsystem unterdrücken,

- wenn Sie unter Infektionen eventueller Prothesen leiden,
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind,
- bei symptomatischen Herzrhythmusstörungen in der Vorgeschichte,
- bei klinisch bedeutsamer Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie),
- bei Störungen des Salzhaushaltes, insbesondere mit erniedrigter Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie),
- bei gewissen Formen der Herzinsuffizienz,
- während der Schwangerschaft und der Stillzeit.

Wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie Moxifloxacin Sandoz® 400 nicht einnehmen:

- gewisse Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel die den Kalium- oder Magnesiumspiegel senken können,
- Antidepressiva,
- Neuroleptika (Mittel gegen Angst- und Spannungszustände),
- gewisse Mittel gegen Allergien,
- Cisaprid (Mittel zur beschleunigten Magenentleerung),
- bestimmte Antibiotika,
- gewisse Malariamittel.

Fragen Sie hierzu Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?

Moxifloxacin verursacht wie einige andere Antibiotika eine bestimmte im EKG (Elektrokardiogramm = Herzstromableitung) sichtbare Veränderung der Herzstätigkeit. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Herzproblemen leiden und/oder andere Arzneimittel einnehmen.

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschliesslich Moxifloxacin, 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 eine dieser unerwünschten Wirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Moxifloxacin kann zu schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen verschiedener Organsysteme führen, die zusammen auftreten können. Diese unerwünschten Wirkungen sind Sehnenentzündungen und -risse, Gelenkschmerzen, neuropathische Symptome und psychiatrische Reaktionen. Diese unerwünschten Wirkungen können innerhalb von Stunden bis Wochen nach Anwendung von Moxifloxacin Sandoz und bei Patienten jeden Alters sowie bei Patienten ohne bereits bestehende Risikofaktoren auftreten.

Sehnenentzündungen und -risse können bereits während der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn unter der Behandlung mit Chinolonen und Fluorchinolonen auftreten, unter Umständen auch erst mehrere Monate nach Ende der Einnahme. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden, wenn Sie gleichzeitig mit



Kortikosteroiden behandelt werden oder bei anstrengender körperlicher Aktivität. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung (z.B. schmerzhafte Schwellung von Fussknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) sollten Sie die Behandlung abbrechen, die betroffenen Gliedmassen ruhigstellen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

Bei Patienten, die Fluorchinolone wie z.B. Moxifloxacin erhielten, wurde über neuropathische Symptome wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwächegefühl berichtet; solche Nervenerkrankungen können rasch auftreten. Sollten Sie nach Einnahme von Moxifloxacin Sandoz solche Symptome bei sich feststellen, sollten Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen.

Dadurch kann das mögliche Risiko für die Herausbildung eines irreversiblen Nervenschadens verringert werden.

Auch können bereits nach der ersten Gabe von Moxifloxacin Sandoz psychiatrische Reaktionen auftreten (z.B. Nervosität, Agitation Schlaflosigkeit, Angstzustände, Alpträume, paranoide Gedanken, Verwirrtheit, Tremor (Zittern), Halluzinationen und Depressionen).

In sehr seltenen Fällen wurde beobachtet, dass sich eine Depression oder psychotische Reaktionen gesteigert haben, so dass es zu Suizidgedanken oder selbstgefährdendem Verhalten wie Suizidversuchen kam. Sollten Sie nach Einnahme von Moxifloxacin Sandoz solche Symptome und Gedanken bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen!

Moxifloxacin kann wie andere Fluorchinolon-Antibiotika Krampfanfälle auslösen oder die Krampfschwelle herabsetzen. Falls Krampfanfälle auftreten sollte die Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz unterbrochen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin wenn Sie an Anfallsleiden (Epilepsie) oder anderen Störungen des Zentralnervensystems (z.B. erniedrigte Krampfschwelle, Krampfanfälle in der Vorgeschichte, verringerte Hirndurchblutung, Veränderung in der Gehirnstruktur oder Schlaganfall) leiden. In diesen Fällen sollte Moxifloxacin Sandoz, wie andere Arzneimittel dieser Klasse, mit Vorsicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Moxifloxacin Sandoz einnehmen:

- 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 (begünstigende) Bedingungen vorliegen (z.B. Bindegewbserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das 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 bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.

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, eine Ärztin benachrichtigen.



Bei einer Beeinträchtigung des Sehens oder des Sehorgans sollten Sie sich umgehend an Ihren Augenarzt bzw. Ihre Augenärztin wenden.

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist (von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin als Child-Pugh A und B eingestuft), informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Im Zusammenhang mit der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz sind Fälle von plötzlicher Hepatitis (Leberentzündung) beschrieben worden, die bis hin zu einem vollständigen Leberversagen führen können. Zeichen hierfür sind:

- eine sich schnell entwickelnde allgemeine Schwäche oder Kraftlosigkeit,
- Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Schleimhäuten sowie der Lederhaut des Auges),
- Dunkelfärbung des Urins,
- erhöhte Blutungsneigung,
- eine so genannte «hepatische Enzephalopathie», welche sich in Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen, Armut an Bewegung und Gesichtsausdruck, Zitterigkeit, Flattern der Augenlider und anderen Muskelzuckungen äussern kann.

Sollten Sie nach Einnahme von Moxifloxacin Sandoz solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich *sofort* mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen!

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), Toxisch-Epidermaler Nekrolyse (TEN), Akuter Generalisierter Exanthematischer Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), 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.
- DRESS äussert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests, Zunahme einer bestimmten Art weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrösserte Lymphknoten.

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 bzw. Ihre Ärztin oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Chinolonen auftreten. In sehr seltenen Fällen können sich anaphylaktische Reaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln. In diesen Fällen ist Moxifloxacin sofort abzusetzen und eine ärztliche Behandlung (z.B. Schocktherapie) ist einzuleiten.

Es wurden zudem Fälle von Schmerzen in der Brust beobachtet, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion, das so genannte Kounis-Syndrom, sein können. In diesen Fällen muss Moxifloxacin sofort abgesetzt und ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden.

Bei der Anwendung von Antibiotika sind Fälle von schweren Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis) beschrieben. Bei schweren Durchfällen während oder nach der Antibiotika-Anwendung suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Präparate, die die Darmbewegung (Darmperistaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Wenn Sie unter Myasthenia Gravis (eine Muskelkrankheit) leiden sollte Moxifloxacin Sandoz mit Vorsicht angewendet werden, da sich die Symptome verschlimmern können.



Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie ein Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine angeborene oder erworbene Stoffwechselstörung) festgestellt wurde, teilen Sie dies vor Einnahme von Moxifloxacin Sandoz bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Da bei der Anwendung von Fluorchinolonen Blutzuckerstörungen auftreten können, wird bei Diabetikern eine sorgfältige Überwachung der Blutzuckerwerte empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie mit Insulin oder mit einem oralen Antidiabetikum behandelt werden.

Aktivkohle hemmt die Aufnahme des Wirkstoffs von Moxifloxacin Sandoz. Aus diesem Grund soll Moxifloxacin Sandoz nicht gleichzeitig mit Aktivkohle eingenommen werden.

Moxifloxacin zeigte in Untersuchungen nur ein geringes Risiko zur Auslösung von Photosensitivität. Trotzdem sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz 400 mg Filmtabletten UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermässig dem Sonnenlicht aussetzen.

Für die Behandlung von leichten bis mässig schweren entzündlichen Erkrankungen des Beckens sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in der Regel zusätzlich zu Moxifloxacin Sandoz ein weiteres Antibiotikum verordnen. Falls nach 3-tägiger Behandlung keine Besserung der Symptome eingetreten ist, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Falls Sie sich nach der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz benommen oder schwindlig fühlen oder Sehstörungen haben, sollten Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Moxifloxacin Sandoz 400 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Wie verwenden Sie Moxifloxacin Sandoz 400?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin setzt die Dosierung und die Behandlungsdauer fest. Nur bei strikter Einhaltung dieser Vorschriften kann der grösstmögliche Nutzen von Moxifloxacin Sandoz erreicht werden. Schlucken Sie täglich immer zur gleichen Uhrzeit 1 Filmtablette Moxifloxacin Sandoz unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit. Sie können Moxifloxacin Sandoz unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Bei Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 mg Filmtabletten mit Nahrungsmitteln und Getränken: die Wirkung von Moxifloxacin Sandoz 400 mg Filmtabletten wird durch Nahrungsmittel einschliesslich Milchprodukten nicht beeinflusst.

Zwischen der Anwendung eines Arzneimittels, das bestimmte Metalle (zwei- oder dreiwertige Kationen) enthält, und der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 mg Filmtabletten sollten etwa 6 Stunden verstreichen. Dazu gehören Magnesium oder Aluminium enthaltende Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens), Didanosin-Tabletten gegen bestimmte Viren, Sucralfat, Eisen oder Zink enthaltende Arzneimittel.

Moxifloxacin Sandoz darf nicht gleichzeitig mit Aktivkohle eingenommen werden.

Sofern Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es nicht anders verordnet hat, beträgt die Behandlungsdauer bei:

- akuter Verschlechterung einer chronischen Bronchitis: 5 Tage;
- Lungenentzündung: 10 Tage;
- akuter Entzündung der Nasennebenhöhlen (akuter Sinusitis): 7 Tage;



- Leichte bis mässig schwere entzündliche Erkrankungen des Beckens: 14 Tage

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz nicht vorzeitig, selbst wenn Sie sich besser fühlen, da sonst die Infektion womöglich nicht vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Sollten Sie versehentlich mehr als eine Filmtablette an einem Tag eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Nebenwirkungen wie z.B. Übelkeit oder Durchfall verspüren. Setzen Sie bitte die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme einer Moxifloxacin Sandoz Filmtablette vergessen haben und es mehr als 8 Stunden bis zur nächsten geplanten Einnahme dauert, nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein. Nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit wieder ein. Wenn es weniger als 8 Stunden bis zur Einnahme der nächsten geplanten Filmtablette dauert, nehmen Sie Ihre vergessene Filmtablette nicht ein. Nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz abbrechen, kann sich das Krankheitsbild verschlechtern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Sandoz vorzeitig beenden wollen.

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder mit leicht eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion vor.

Moxifloxacin Sandoz darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (Siehe «Wann darf Moxifloxacin Sandoz 400 nicht eingenommen werden?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Moxifloxacin Sandoz 400 haben?

Gelegentlich treten Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere allergische Reaktionen) auf, die sich möglicherweise bis hin zu einem bedrohlichen Schock entwickeln können (anaphylaktischer Schock). Dieses kann teilweise schon nach der ersten Einnahme erfolgen. In diesen Fällen sollten Sie Moxifloxacin Sandoz 400 mg Filmtabletten sofort absetzen und den behandelnden Arzt bzw. die behandelnde Ärztin verständigen.

Zeichen eines Schocks sind z.B. Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, kalter Schweiß, hechelnde Atmung, Blutdruckabfall, Pulsjagen, Schwindel und Benommenheit.

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Pilzinfektionen, Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Magen-Darm- sowie im Unterleibsbereich, Durchfall und Verdauungsstörungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Sehstörungen, Atemnot (inklusive asthmatische Zustände), Schmerzen im Brustbereich, Angstzustände, Erregtheit, Hyperaktivität, Nervosität, Herzklopfen, Tachykardie (beschleunigter Puls), zu hoher Blutdruck, Dehydrierung als Folge von Durchfall oder verminderter Flüssigkeitseinnahme.

Anämie (Blutarmut), Störungen der Blutgerinnung, Veränderung des Blutbildes.

Allergische Reaktionen, Hautausschläge, Nesselausschlag, Hautrötung, Juckreiz, Schwitzen, Schwellung des Hautgewebes, Fehlempfindungen des Tastsinnes (äussern sich als Kribbeln in Armen und Beinen, zum Teil auch mit Schmerzen), Störungen des Geschmackssinnes (inklusive sehr seltene Fälle vom vollständigen Ausfall des Geschmackssinnes).



Verwirrung, Orientierungslosigkeit, Schlafstörungen, Zittern, Schwindel, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Blähungen, Gastroenteritis («Magen-Darm-Grippe»), Schluckstörungen, Mundtrockenheit, Gelenk- und Muskelschmerzen, unspezifische Schmerzen, allgemeines Unwohlsein.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), allergische Ödeme (Wasseransammlung, Ödeme im Kehlkopfbereich sind potenziell lebensbedrohend), Angina pectoris, Herzrhythmusstörungen. Bei Auftreten von Herzrhythmusstörungen ist unverzüglich der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin zu verständigen!

Gelbsucht, Hepatitis, Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen (in Folge von Dehydrierung, insbesondere bei älteren Patienten mit einer vorbestehenden Erkrankung der Niere).

Überzuckerung oder Unterzuckerung vor allem bei Diabetikern (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?»).

Emotionale Labilität, Depressionen (in sehr seltenen Fällen bis hin zu selbstgefährdendem Verhalten wie z.B. Suizidgedanken/Suizidversuchen), Halluzinationen, wirre Gedanken, Ohnmacht, zu tiefer Blutdruck, Wassereinlagerungen, herabgesetzte Berührungsempfindlichkeit, Störungen des Geruchssinnes (inklusive Fälle vom vollständigen Verlust des Geruchsinns), Schlaflosigkeit, abnormale Träume, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen (inklusive Gangstörungen in Folge von Schwindel und Benommenheit, in sehr seltenen Fällen können diese zu Stürzen mit Verletzungen führen, insbesondere bei älteren Patienten).

Krämpfe mit verschiedenen klinischen Ausprägungen (inklusive tonisch-klonische Krämpfe, sogenannte «grand mal» Anfälle), Aufmerksamkeitsdefizite, Sprachstörungen, Hörstörungen bis zu (zumeist reversibler) Taubheit, Gedächtnisverlust, Asthma, Tinnitus, neuropathische Missempfindungen wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schwächegefühl (vgl. auch «Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?»), Sehnenentzündung, Muskelverhärtung, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Schmerzen in den Beinen oder im Beckenbereich, Rückenschmerzen, Arthritis, schnelle Ermüdbarkeit, Sehnenscheidenentzündung, Hauttrockenheit.

Entzündung der Mundschleimhaut (Glossitis), Darmentzündung (Kolitis; in sehr seltenen Fällen mit lebensgefährlichen Komplikationen). Bei schweren Durchfällen während oder nach der Antibiotika-Anwendung suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Präparate, die die Darmbewegung (Darmperistaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Schwerwiegende Hautausschläge, einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch-epidermaler 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 (möglicherweise lebensbedrohend). Bei Auftreten solcher Nebenwirkungen ist unverzüglich der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin zu verständigen! (vgl. auch «Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?»).

Leberfunktionsstörungen, welche möglicherweise zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen können. Zeichen für ein Leberversagen sind: allgemeine Schwäche oder Kraftlosigkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut, Schleimhäuten sowie der Lederhaut des Auges), Dunkelfärbung des Urins, erhöhte Blutungsneigung oder eine so genannte «hepatische Enzephalopathie», welche sich in Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen, Armut an Bewegung und Gesichtsausdruck, Zitterigkeit, Flattern der Augenlider und anderen Muskelzuckungen äussern kann. Bei Auftreten solcher Nebenwirkungen ist unverzüglich der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin zu verständigen!

Vorübergehender Verlust des Sehvermögens (vgl. auch «Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?»).

Störung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), psychotische Reaktionen (bis hin zu selbstgefährdendem Verhalten wie z.B. Suizidgedanken oder Suizidversuche).



Verschlimmerung der Symptome bei Myasthenia Gravis, Sehnenbruch, Gangstörungen (verursacht durch Störungen der Muskulatur, Sehnen oder Gelenke) (vgl. auch «Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?»).

Sehr seltene Fälle von lang andauernden (über Monate oder Jahre) oder permanenten Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen und Konzentrationsbeeinträchtigung, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (darunter Schlafstörungen, Angst, Panikanfälle, Depressionen und Suizidgedanken), sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens, Störungen des zentralen oder peripheren Nervensystems oder der Muskulatur, in manchen Fällen unabhängig vom Vorhandensein von Risikofaktoren, werden mit der Einnahme von Fluorchinolon-Antibiotika in Zusammenhang gebracht.

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Ein roter, schuppiger grossflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (Akute Generalisierte Exanthematische Pustulose, AGEP).

Grossflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrösserte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).

Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Licht.

Scharf abgegrenzte, rötliche (erythematöse) Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Anwendung von Moxifloxacin entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Anwendung von Moxifloxacin treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.

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).

Akute Myokardischämie (schmerzhafte Herzerkrankung aufgrund mangelnder Durchblutung des Herzens) mit oder ohne Myokardinfarkt (Herzinfarkt), die sich durch Schmerzen in der Brust äussert und im Rahmen einer allergischen Reaktion (auch als Kounis-Syndrom bezeichnet) auftritt. (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?»)

Bei Auftreten solcher Nebenwirkungen ist unverzüglich der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin zu verständigen! (vgl. auch «Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?»)

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 Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Moxifloxacin Sandoz 400 Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Entnehmen Sie die Filmtabletten der Originalverpackung erst unmittelbar vor der Einnahme.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Moxifloxacin Sandoz 400 enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

400 mg Moxifloxacin in Form von Moxifloxacinhydrochlorid-Monohydrat.

Hilfsstoffe

Kern:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E171), Macrogolstearat, rotes Eisenoxid (E172), Carminsäure (E120).

Zulassungsnummer

63183 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Moxifloxacin Sandoz 400? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Es sind folgende Packungen erhältlich:

Moxifloxacin Sandoz 400: Packungen zu 5, 7 und 10 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

