

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt eine 400-mg-Filmtablette einmal täglich.

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

Die gleiche Dosis kann bei älteren Patienten, Patienten mit geringem Körpergewicht oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eingenommen werden.

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

- Akute Verschlechterung einer chronischen obstruktiver Lungenerkrankungen einschließlich Bronchitis: 5 bis 10 Tage
- Lungenentzündung (Pneumonie) mit Ausnahme einer Pneumonie während eines Krankenhausaufenthaltes beginnend: 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 Gebärmutterschleimhaut: 14 Tage

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

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie): 7 bis 14 Tage
- Die meisten Pneumonie-Patienten wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Aurobindo Filmtabletten umgestellt.
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen: 7 bis 21 Tage
- Die meisten Patienten mit Haut- und Weichgewebeeinfektionen wurden innerhalb von 6 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin Aurobindo Filmtabletten umgestellt.

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. Die Bakterien, die Ihre Erkrankung ausgelöst haben, können resistent gegenüber Moxifloxacin Aurobindo werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette einzunehmen, sollten Sie, sobald Sie am selben Tag daran denken, diese einnehmen. Wenn Sie einmal an einem Tag Ihre Filmtablette nicht eingenommen haben, nehmen Sie Ihre normale Dosis (1 Filmtablette) am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie sich verhalten sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo zu früh beenden, ist die Infektion möglicherweise noch nicht vollständig abgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Aurobindo 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 **schwerwiegendsten Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Aurobindo beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie Folgendes bemerken:

- anormal schneller Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung);
- 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 (sehr seltene Nebenwirkung, Todesfälle wurden beobachtet));
- 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 (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich);
- 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“);
- 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 können rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung);
- schwere, plötzliche allergische Reaktionen einschließlich eines sehr seltenen lebensbedrohlichen Schocks (z. B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsjagen) (seltene Nebenwirkung);
- Schwellungen, einschließlich Schwellungen der Atemwege (seltene Nebenwirkung, möglicherweise lebensbedrohlich);
- Krampfanfälle (seltene Nebenwirkung);
- Beschwerden in Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheits- und/oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen (seltene Nebenwirkung);
- Depressionen (sehr selten bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung);
- psychotische Reaktionen (möglicherweise bis hin zur Selbstgefährdung, wie z. B. Selbstmordgedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung);
- schwerer Durchfall mit Blut und/oder Schleim (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöser Kolitis), in sehr seltenen Fällen mit lebensbedrohlichen Komplikationen (seltene Nebenwirkung);
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung);
- 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“)

müssen Sie Moxifloxacin Aurobindo absetzen und sofort Ihren Arzt konsultieren, weil Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

- Wenn Sie bemerken, dass Sie einen
 - vorübergehenden Verlust des Sehvermögens haben, **konsultieren Sie sofort einen Augenarzt**.

Wenn Sie einen lebensbedrohlichen, unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder Herztillstand während der Einnahme von Moxifloxacin Aurobindo erlitten haben (sehr seltene Nebenwirkungen), **informieren Sie sofort ihren behandelnden Arzt, dass Sie Moxifloxacin Aurobindo 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**.

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

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, einer seltenen Nebenwirkung), **konsultieren Sie sofort Ihren Arzt**.

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin 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 Pilzkrankungen 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 sehr seltenen Fällen bis zum Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (überwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg bestimmter Leberenzyme im Blut (Gamma-Glutamyltransferase und/oder alkalische Phosphatase)
- Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindelgefühle (Drehschwindel, Umfallen)
- 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
- Herzklöpfen
- 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
- Sehstörungen einschließlich Doppelsehen und verschwommenem Sehen
- Verminderung von Blutplättchen
- 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 Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- Anormale Träume
- Gestörte Aufmerksamkeit
- Schluckbeschwerden
- Geruchsstörungen (bis zum Geruchsverlust)
- Koordinationsstörung (einschließlich Gangunsicherheit, insbesondere durch Benommenheit oder Schwindel)
- Teilweiser oder vollständiger Gedächtnisschwund
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, einschließlich Taubheit (üblicherweise reversibel)
- Erhöhter 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 Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin Aurobindo auftreten können:

- Erhöhter Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppelsehen, Sehverlust),
- Erhöhter Natriumblutspiegel
- Erhöhter Kalziumblutspiegel
- Eine bestimmte Bluterkrankung mit einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut.

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

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 einnehmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Strippackung 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 400 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen aus PVC/PvDC-Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 5, 7 und 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

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

Deutschland: Moxifloxacin Aurobindo 400 mg Filmtabletten
Frankreich: MOXIFLOXACINE ARROW 400 mg, comprimé pelliculé
Italien: Moxifloxacina Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film
Portugal: Moxifloxacina Aurobindo
Rumänien: Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, comprimate filmate
Spanien: Moxifloxacina Aurobindo 400 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.