

Prospecto: Información para el paciente

Moxifloxacino Stada 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Para uso solo en adultos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Moxifloxacino Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Stada
3. Cómo tomar Moxifloxacino Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Stada y para que se utiliza y para qué se utiliza

Moxifloxacino Stada contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Moxifloxacino está indicado en pacientes de 18 años en adelante para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas cuando son causadas por bacterias, cuando moxifloxacino es activo frente a dichas bacterias. Moxifloxacino debe utilizarse solo para tratar dichas infecciones cuando los antibióticos habituales no pueden usarse o no han funcionado:

Infección de los senos paranasales, empeoramiento súbito de la inflamación a largo plazo de las vías aéreas o infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital en la comunidad (excepto casos graves).

Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la membrana mucosa uterina. Para este tipo

de infecciones, moxifloxacino comprimidos no es suficiente como tratamiento único, por ello además de moxifloxacino, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (ver sección **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Stada, Advertencias y precauciones, Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino Stada**).

Si las siguientes enfermedades han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para perfusión, su médico puede prescribirle moxifloxacino comprimidos para completar el tratamiento:

Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos. Moxifloxacino no debe utilizarse para iniciar el tratamiento de ningún tipo de infección de la piel y de tejidos blandos o en infecciones graves de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Stada

Consulte con su médico si no está seguro de pertenecer a uno de los grupos de pacientes descritos a continuación.

NO tome Moxifloxacino Stada

- Si es alérgico a moxifloxacino, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver secciones **2. Advertencias y precauciones** y sección **4. Posibles efectos adversos**)
- Si ha nacido con ello o padece:
 - alguna enfermedad caracterizada por ritmo cardiaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón)
 - desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre)
 - un ritmo cardiaco muy lento (llamado “bradicardia”)
 - un corazón débil (insuficiencia cardiaca)
 - antecedentes de alteraciones del ritmo cardiaco (arritmias)
- o
- está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (ver sección “**Otros medicamentos y Moxifloxacino Stada**”). Esto se debe a que moxifloxacino puede causar cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o aumentan los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino Stada.

- Moxifloxacino **puede modificar el ECG de corazón**, especialmente si es una mujer o un paciente de edad avanzada. Si actualmente está tomando cualquier medicación que dé lugar a un descenso de los niveles de potasio en sangre, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino (ver también secciones **NO tome Moxifloxacino Stada y Otros medicamentos y Moxifloxacino Stada**)
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino.

- Si tiene **miastenia gravis** (cansancio muscular anormal que produce debilidad y en casos graves parálisis), los síntomas de su enfermedad pueden empeorar si toma moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si usted o algún miembro de su familia padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si moxifloxacino es adecuado para usted.
- Si tiene una **infección complicada del tracto genital superior femenino** (por ejemplo asociada con un absceso en las trompas de falopio y ovario o de pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con moxifloxacino comprimidos.
- Para el tratamiento de una **infección de leve a moderada del trato genital superior femenino**, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con moxifloxacino. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.
- Si le han diagnosticado un agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico o aneurisma periférico de un vaso grande).
- Si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido moxifloxacino, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.
- Si es **diabético** porque puede experimentar un riesgo de cambio en los niveles de azúcar en sangre con moxifloxacino.
- Si ha desarrollado alguna vez una **erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar moxifloxacino**.

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, vaya inmediatamente a urgencias.

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Stada

- Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares** durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- El **riesgo de problemas en el corazón** pueden incrementarse con el aumento de la dosis. Por consiguiente, se debe tomar la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis. Los síntomas pueden ser: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. **En caso de producirse estos síntomas, interrumpa la administración de moxifloxacino y consulte inmediatamente a su médico.**
- Moxifloxacino puede causar una **inflamación rápida y grave del hígado**, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (incluyendo casos mortales, ver sección 4. **Posibles efectos adversos**). Si repentinamente se siente mal y/o siente malestar y tiene coloración amarillenta en el blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o enfermedad cerebral inducida por un daño en su hígado (síntomas de una función del hígado reducida o una inflamación grave del hígado), **por favor, consulte con su médico antes** de continuar el tratamiento.
- Los antibióticos quinolónicos, incluido moxifloxacino, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con moxifloxacino debe ser interrumpido y debe contactar inmediatamente con su médico.

- En raras ocasiones, puede experimentar **síntomas de lesión en los nervios** (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar moxifloxacino e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.
- Puede experimentar **problemas de salud mental** incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo moxifloxacino. En casos muy raros, los problemas de salud mental y la depresión han evolucionado a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio (ver sección **4. Posibles efectos adversos**). Si usted desarrolla estas reacciones, debe interrumpir el tratamiento con moxifloxacino e informar a su médico inmediatamente.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos incluyendo moxifloxacino. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, **interrumpa inmediatamente la toma de moxifloxacino y consulte con su médico**. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con moxifloxacino. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar moxifloxacino, **póngase en contacto con su médico** y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente al servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Si usted es de edad avanzada y tiene **problemas de riñón**, asegúrese de beber mucho mientras toma moxifloxacino. Si se deshidrata puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su **visión empeora** o si sus ojos parecen verse afectados de cualquier otro modo, **consulte inmediatamente con el oculista** (ver secciones **2. Conducción y uso de máquinas** y **4. Posibles efectos adversos**).
- Los antibióticos fluoroquinolona pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia), que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Si usted sufre diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- Los antibióticos quinolónicos pueden aumentar la **sensibilidad de la piel a la luz solar o UV**. Debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o luz solar directa y no debe utilizar camas solares o cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de moxifloxacino.
- No se ha establecido la eficacia de moxifloxacino solución para perfusión en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles**
Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido moxifloxacino, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar moxifloxacino, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de moxifloxacino.

- SSJ/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas centrales. También pueden aparecer úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y / o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y complicaciones que pueden poner en peligro la vida o ser mortales.
- PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre. La ubicación más común: principalmente localizada en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores.

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar moxifloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha establecido la eficacia y seguridad para este grupo de edad (ver sección **NO tome Moxifloxacino Stada**).

Otros medicamentos y Moxifloxacino Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Con moxifloxacino debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando moxifloxacino y otros **medicamentos que afecten al corazón**, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones del ritmo cardíaco. Por ello, no debe tomar al mismo tiempo moxifloxacino con los siguientes fármacos:
 - medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
 - antipsicóticos (p. ej., fenotiazinas, pimozida, sertindol, haloperidol, sultoprida)
 - antidepresivos triciclos
 - algunos antimicrobianos (p. ej., saquinavir, esparfloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina, antimaláricos, en particular halofantrina)
 - algunos antihistamínicos (p. ej., terfenadina, astemizol, mizolastina)
 - otros medicamentos (p. ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo)
- Debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p. ej., algunos diuréticos, laxantes y enemas [dosis altas] o corticosteroides [medicamentos antiinflamatorios], amfotericina B) o causar una disminución de la frecuencia cardíaca ya que estos también pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón mientras esté tomando moxifloxacino.
- Cualquier otro **medicamento que contenga magnesio o aluminio** (como los antiácidos para la indigestión), **hierro, zinc o didanosina** o cualquier medicamento que contenga **sucralfato (para tratar trastornos gastrointestinales)** pueden reducir la acción de moxifloxacino. Tome sus comprimidos de moxifloxacino 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma **oral de carbón activo medicinal** al mismo tiempo que moxifloxacino reduce la acción de moxifloxacino. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.

- Si actualmente está tomando **medicamentos para diluir la sangre** (anticoagulantes orales como warfarina), puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Uso de Moxifloxacino Stada con alimentos y bebidas

Moxifloxacino se puede tomar con o sin alimentos (incluyendo los productos lácteos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice moxifloxacino si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los estudios en animales no indican que su fertilidad podría ser alterada tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacino puede causar mareos o vértigo o un breve desvanecimiento, puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos ni maneje maquinaria.

Moxifloxacino Stada contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Moxifloxacino Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es de un comprimido recubierto con película de 400 mg, una vez al día.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, en pacientes con un bajo peso corporal ni en pacientes con problemas de riñón.

Forma de administración

Los comprimidos de moxifloxacino son de administración por vía oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Moxifloxacino puede ingerirse con o sin alimentos. Intente tomar el comprimido aproximadamente siempre a la misma hora del día.

Duración del tratamiento

El tiempo durante el cual tomará moxifloxacino depende de su infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, su tratamiento será el siguiente:

- para empeoramiento súbito (exacerbación aguda) de la bronquitis crónica: 5-10 días
- para infecciones pulmonares (neumonía) a excepción de neumonía que comience durante una estancia en el hospital: 10 días
- Para infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda): 7 días
- Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la membrana mucosa uterina: 14 días

Cuando los comprimidos de moxifloxacino se usan para completar un ciclo de tratamiento iniciado con moxifloxacino solución para perfusión, las duraciones de uso recomendadas son:

- Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital: 7 -14 días
La mayoría de los pacientes con neumonía se cambiaron a tratamiento oral con moxifloxacino comprimidos recubiertos con película en 4 días.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: 7 -21 días

La mayoría de los pacientes con infecciones de la piel y los tejidos blandos se cambiaron al tratamiento oral con moxifloxacino comprimidos de película en 6 días.

Es importante que tome el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos días. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada y la infección puede volver o su estado puede empeorar. Las bacterias que causan su infección pueden volverse resistentes a moxifloxacino.

No se debe exceder de la dosis y duración recomendada de tratamiento (ver sección **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Stada, Advertencias y precauciones**).

Si toma más Moxifloxacino Stada del que debe

Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, **consulte inmediatamente con su médico**. Trate de coger la medicación restante, el envase o el prospecto para mostrar al médico o farmacéutico lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Moxifloxacino Stada

En caso de olvido de un comprimido **debe tomarlo tan pronto como lo recuerde en el mismo día**. Si no se acuerda de tomar su comprimido el mismo día, tome la dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome dos comprimidos para compensar la dosis olvidada. Si no está seguro de lo que tiene que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Stada

Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte con su médico si pretende dejar los comprimidos antes de finalizar el tratamiento completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Los efectos secundarios más graves observados durante el tratamiento con moxifloxacino se enumeran a continuación:

Si siente

- un ritmo cardíaco rápido anormal (efecto secundario raro)
- que repentinamente comienza a sentirse mal o observa una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picazón de la piel, tendencia a sangrar o alteraciones del pensamiento o la vigilia (estos pueden ser signos y síntomas de una inflamación fulminante del hígado que puede conducir a insuficiencia hepática que ponga en peligro la vida (efecto adverso muy raro, se han observado casos mortales))
- Erupciones graves de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (efectos adversos muy raros, con posible peligro para la vida)

- Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH) (efecto adverso muy raro)
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico) (efecto adverso muy raro)
- inflamación de los vasos sanguíneos (los signos pueden ser manchas rojas en la piel, generalmente en las piernas o efectos como dolor en las articulaciones) (efecto adverso muy raro)
- una reacción alérgica generalizada grave y repentina, incluyendo muy raramente un shock que ponga en peligro la vida (p. ej., dificultad para respirar, caída de la presión arterial, pulso rápido) (efecto adverso raro)
- hinchazón incluyendo hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, potencialmente mortal)
- convulsiones (efecto adverso raro)
- problemas asociados con el sistema nervioso, como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (efecto adverso raro)
- depresión (en casos muy raros que conduce a autolesiones, como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto adverso raro)
- locura (que puede potencialmente llevar a autolesionarse, como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto adverso muy raro)
- diarrea severa que contiene sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos, incluida la colitis pseudomembranosa), que en muy raras circunstancias, puede llevar a complicaciones que pongan en peligro la vida (efecto adverso raros)
- dolor e hinchazón de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o una ruptura del tendón (efecto adverso muy raro)
- debilidad muscular, sensibilidad o dolor, en particular, si al mismo tiempo siente malestar, tiene fiebre o su orina es oscura. Estos síntomas pueden ser causados por una degradación muscular anormal que puede poner en peligro la vida y provocar problemas renales (una afección llamada rabdomiólisis) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")

deje de tomar Moxifloxacino Stada e informe a su médico de inmediato, ya que puede necesitar atención médica urgente.

Además, si siente

- pérdida transitoria de la visión (efecto adverso muy raro),

contacte a un oculista de inmediato.

Si ha experimentado un latido irregular del corazón que ponga en peligro la vida (Torsade de Pointes) o la interrupción de los latidos del corazón mientras está tomando moxifloxacino (efecto adverso muy raros), **informe de inmediato al médico que le trata de que ha tomado moxifloxacino y no reinicie el tratamiento.**

Se ha observado un empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis en casos muy raros. Si esto sucede, **consulte a su médico de inmediato.**

Si sufre de diabetes y nota que su nivel de azúcar en la sangre aumenta o disminuye (efecto adverso raros o muy raros), **informe a su médico de inmediato.**

Si es un paciente de edad avanzada con problemas de riñón existentes y nota una disminución en la producción de orina, hinchazón en las piernas, tobillos o pies, fatiga, náuseas, somnolencia, dificultad para

respirar o confusión (estos pueden ser signos y síntomas de insuficiencia renal, un efecto adverso raro), **consulte a su médico de inmediato.**

Otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con moxifloxacina se enumeran a continuación según su frecuencia:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náusea
- diarrea
- mareos
- dolor de estómago y abdominal
- vómitos
- dolor de cabeza
- aumento de una enzima hepática especial en la sangre (transaminasas)
- infecciones causadas por bacterias u hongos resistentes, p. ej., infecciones orales y vaginales causadas por Candida
- cambio del ritmo cardíaco (ECG) en pacientes con niveles bajos de potasio en la sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- erupción
- malestar estomacal (indigestión/ardor de estómago)
- cambios en el gusto (en casos muy raros pérdida de gusto)
- problemas para dormir (predominantemente insomnio)
- aumento de una enzima hepática especial en la sangre (gamma-glutamyl-transferasa y/o fosfatasa alcalina)
- baja cantidad de glóbulos blancos especiales (leucocitos, neutrófilos)
- estreñimiento
- comezón
- sensación de mareo (girar o caerse)
- somnolencia
- viento
- cambio del ritmo cardíaco (ECG)
- alteración de la función hepática (incluido el aumento de una enzima hepática especial en la sangre (LDH))
- disminución del apetito y la ingesta de alimentos
- recuento bajo de glóbulos blancos
- dolores en la espalda, el pecho, la pelvis y las extremidades
- aumento de células sanguíneas especiales necesarias para la coagulación de la sangre
- sudoración
- aumento de glóbulos blancos especializados (eosinófilos)
- ansiedad
- sensación de malestar (predominantemente debilidad o cansancio)
- temblores
- dolor en las articulaciones
- palpitaciones
- ritmo cardíaco irregular y rápido
- dificultad para respirar incluyendo condiciones asmáticas
- aumento de una enzima digestiva especial en la sangre (amilasa)
- inquietud/agitación
- sensación de hormigueo (hormigueo) y/o entumecimiento
- habones en la piel
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos
- confusión y desorientación
- disminución de las células sanguíneas especiales necesarias para la coagulación de la sangre

- alteraciones visuales incluyendo visión doble y borrosa
- disminución de la coagulación de la sangre
- aumento de los lípidos en la sangre (grasas)
- bajo recuento de glóbulos rojos
- dolor muscular
- reacción alérgica
- aumento de bilirrubina en la sangre
- inflamación del estómago
- deshidratación
- anormalidades severas del ritmo cardíaco
- piel seca
- angina de pecho

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- espasmos musculares
- calambres musculares
- alucinaciones
- presión arterial alta
- hinchazón (de las manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta)
- presión arterial baja
- insuficiencia renal (incluyendo aumento de los resultados de las pruebas de laboratorio especiales del riñón, como urea y creatinina)
- inflamación del hígado
- inflamación de la boca
- zumbido/ruido en los oídos
- ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o la piel)
- deterioro de la sensación de la piel
- sueños anormales
- concentración perturbada
- dificultad para tragar
- cambios en el olfato (incluida la pérdida del olfato)
- trastorno del equilibrio y mala coordinación (debido a mareos)
- pérdida parcial o total de la memoria
- discapacidad auditiva, incluida la sordera (generalmente reversible)
- aumento de ácido úrico en la sangre
- inestabilidad emocional
- dificultad para hablar
- desmayo
- debilidad muscular

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- inflamación de las articulaciones
- ritmos cardíacos anormales
- aumento de la sensibilidad de la piel
- sensación de desapego (no ser tú mismo)
- aumento de la coagulación de la sangre
- rigidez muscular
- disminución significativa de glóbulos blancos especiales (agranulocitosis)
- disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- síndrome asociado con alteración de la excreción de agua y niveles bajos de sodio (SIADH)
- pérdida de conciencia debido a una disminución severa en los niveles de azúcar en la sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con moxifloxacino:

- Presión elevada en el cráneo (los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales como visión borrosa, puntos "ciegos", visión doble, pérdida de la visión)
- Aumento de los niveles de sodio en sangre
- Aumento de los niveles de calcio en sangre
- Recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Moxifloxacino Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Stada

- El principio activo es moxifloxacino.
Un comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino equivalente a 436,80 mg de moxifloxacino hidrocloreuro.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina
Povidona K-30
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Película de recubrimiento:

Hipromelosa
Propilenglicol
Dióxido de titanio (E171)
Talco
Óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Moxifloxacino Stada 400 mg son comprimidos recubiertos con película de color rosa, oblongos, biconvexos, de aproximadamente 17,6 mm de largo y 6,9 mm de ancho.

Moxifloxacino Stada 400 mg comprimidos recubiertos con película está envasado en cajas que contienen blísteres de Aluminio/PVC/PVdC. Tamaños de envase: 5, 7, 10, 14, 15 y 20 comprimidos recubiertos con película o 5x1, 7x1, 10x1, 14x1, 15x1, 20x1 comprimidos recubiertos con película (unidosis).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Moxifloxacin Stada 400 mg Filmtabletten
Bélgica: Moxifloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten
Finlandia: Moxifloxacin Stada 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Eslovenia: Moksifloksacin Stada 400 mg filmsko obložene tablete
España: Moxifloxacino Stada 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Luxemburgo: Moxifloxacin EG 400 mg, comprimés pelliculés
Portugal: Moxifloxacina Ciclum 400 mg comprimidos revestidos por película

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>