

Prospecto: información para el usuario

Moxifloxacino Aurovitas Spain 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Moxifloxacino Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Moxifloxacino Aurovitas Spain contiene el principio activo moxifloxacino, que pertenece a un grupo de antibióticos llamados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain se utiliza en pacientes de 18 años de edad o mayores para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas cuando son causadas por bacterias frente a las cuales Moxifloxacino Aurovitas Spain es activo. Moxifloxacino Aurovitas Spain sólo debe ser utilizado para tratar estas infecciones cuando los antibióticos habituales no puedan utilizarse o no hayan funcionado:

- Infección de los senos paranasales
- Empeoramiento súbito de la inflamación a largo plazo de las vías aéreas
- 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 infecciones de las trompas de falopio e infecciones de la membrana mucosa uterina. Moxifloxacino Aurovitas Spain no es suficiente por sí solo para tratar este tipo de infección.

Por tanto, su médico debe recetarle otro antibiótico además de Moxifloxacino Aurovitas Spain para el tratamiento de infecciones del tracto genital superior femenino (ver sección 2).

Si las siguientes infecciones bacterianas han mostrado mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para perfusión, su médico también puede recetarle Moxifloxacino Aurovitas Spain para completar el curso del tratamiento:

- Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital,
- Infecciones de la piel y tejido blando.

Moxifloxacino Aurovitas Spain no debe utilizarse para iniciar el tratamiento de ningún tipo de infección de la piel y tejido blando o en infecciones graves de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain

No tome Moxifloxacino Aurovitas Spain:

- Si es alérgico al moxifloxacino, a otros antibióticos del grupo de las quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años de edad.
- Si ha tenido anteriormente problemas con sus tendones relacionados con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver ‘Advertencias y precauciones’ y sección ‘4. Posibles efectos adversos’).
- Si padece una enfermedad de hígado grave o aumentan las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior normal.
- Si ha tenido o nació con alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón).
- Si tiene desequilibrio de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre).
- Si tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado ‘bradicardia’).
- Si tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca).
- Si tiene antecedentes de ritmos cardíacos anormales.
- Si está tomando otros medicamentos que producen cambios anormales en el ECG (ver sección Toma de Moxifloxacino Aurovitas Spain con otros medicamentos). Esto se debe a que Moxifloxacino Aurovitas Spain puede causar cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, conducción retrasada de señales eléctricas en el corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain.

- No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Aurovitas Spain, 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.
- Moxifloxacino Aurovitas Spain puede cambiar el ECG de su corazón, especialmente si es una mujer, o si es una persona mayor. Si actualmente está tomando cualquier medicamento que disminuya sus niveles de potasio en sangre, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain.
- Si sufre epilepsia o una enfermedad que le hace propenso a tener convulsiones, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain.
- Si tiene o ha tenido alguna vez algún problema de salud mental, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain.

- Si tiene miastenia gravis (fatiga muscular anormal que produce debilidad y en casos graves, parálisis), los síntomas de su enfermedad pueden empeorar si toma Moxifloxacino Aurovitás Spain. Si piensa que está afectado, 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, que le indicará si Moxifloxacino Aurovitás Spain es adecuado para usted.
- Si tiene una infección complicada del tracto genital superior femenino (p.ej. asociada con un absceso en las trompas de falopio y ovarios o de la pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con Moxifloxacino Aurovitás Spain comprimidos.
- Para el tratamiento de infecciones de leves a moderadas del tracto genital superior femenino, su médico debe recetarle otro antibiótico además de Moxifloxacino Aurovitás Spain. Si después de 3 días de tratamiento no hay mejoría, por favor, consulte a su médico.
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un “bulto” de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

Los antibióticos quinolona 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, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Aurovitás Spain

Tenga en cuenta esta importante información mientras tome este medicamento:

- Si nota palpitaciones o latido irregular del corazón durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo de su corazón.
- El riesgo de problemas de corazón puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por tanto, se debe seguir la dosis recomendada.
- Existe una rara posibilidad de que experimente una reacción alérgica súbita grave (una reacción/shock anafiláctico) incluso con la primera dosis. Los síntomas incluyen opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o mareo cuando se pone de pie. En caso de producirse estos síntomas, interrumpa la toma de Moxifloxacino Aurovitás Spain y busque consejo médico inmediatamente.
- Moxifloxacino Aurovitás Spain puede causar una inflamación rápida y grave del hígado que podría conducir a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (incluyendo casos mortales, ver sección 4). Por favor, contacte con su médico antes de tomar más comprimidos si se siente mal repentinamente y/o siente náuseas y también tiene una coloración amarillenta del 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 y rápida del hígado).
- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino Aurovitás Spain, pueden causar convulsiones. Si esto ocurre, deje de tomar Moxifloxacino Aurovitás Spain y contacte 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 Aurovitas Spain. En casos muy raros, los problemas de salud mental o depresión han conducido a pensamientos suicidas y conductas autolesivas tales como intentos de suicidio (ver sección 4). Si usted desarrolla estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con Moxifloxacino Aurovitas Spain e informar a su médico inmediatamente.
 - Puede desarrollar diarrea durante o después de tomar antibióticos incluyendo Moxifloxacino Aurovitas Spain. Si es intensa o persistente o nota que las heces contienen sangre o moco, debe dejar de tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain inmediatamente y consultar con su médico. No debe tomar medicamentos que paralicen o enlentezcan 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 usted es una persona mayor y tiene problemas de riñón, asegúrese de que bebe mucho líquido mientras toma Moxifloxacino Aurovitas Spain. Si se deshidrata puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.
 - Si su visión empeora o si sus ojos parecen estar afectados mientras toma Moxifloxacino Aurovitas Spain, consulte inmediatamente con el oftalmólogo (ver 'Conducción y uso de máquinas' y sección 4).
 - Los antibióticos quinolónicos pueden aumentar la sensibilidad de su 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 mientras tome Moxifloxacino Aurovitas Spain.
 - No se ha establecido la eficacia de Moxifloxacino Aurovitas Spain en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).

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.

- SSSJ / 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.

- 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 de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Aurovitas Spain, 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 otra clase.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque la eficacia y seguridad no se han establecido para este grupo de edad (ver sección 2).

Toma de Moxifloxacino Aurovitas Spain con otros medicamentos

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

En especial, debe tener en cuenta lo siguiente cuando tome Moxifloxacino Aurovitas Spain:

- Si está tomando Moxifloxacino Aurovitas Spain y otros medicamentos que afecten a su corazón, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones de su ritmo cardíaco. Por ello, no debe tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain al mismo tiempo que los siguientes medicamentos: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p. ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (p.ej. fenotiazinas, pimozida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (p.ej. saquinavir, esparfloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, especialmente halofantrina), algunos antihistamínicos (p.ej. terfenadina, astemizol, mizolastina), otros fármacos (p.ej. cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando Moxifloxacino Aurovitas Spain, debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que pueden disminuir los niveles de potasio en su sangre (p.ej. algunos diuréticos, algunos laxantes y enemas [altas dosis] o corticosteroides [medicamentos antiinflamatorios], anfotericina B) o causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que éstos también pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón.
- Cualquier medicamento que contenga magnesio o aluminio (tales como los antiácidos para la indigestión), hierro, zinc o didanosina o cualquier medicamento que contenga sucralfato (para tratar trastornos estomacales) puede reducir la acción de Moxifloxacino Aurovitas Spain. Tome su comprimido de Moxifloxacino Aurovitas Spain 6 horas antes o después de tomar otro medicamento.
- La toma de cualquier medicamento que contenga carbón activado al mismo tiempo que los comprimidos de Moxifloxacino Aurovitas Spain reduce la acción de Moxifloxacino Aurovitas Spain. Se recomienda que estos medicamentos no se utilicen juntos.
- Si está actualmente tomando medicamentos para hacer más líquida su sangre (anticoagulantes orales como warfarina), puede ser necesario que su médico controle el tiempo de coagulación de su sangre.

Toma de Moxifloxacino Aurovitas Spain con alimentos y bebidas

Moxifloxacino Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimento (incluyendo productos lácteos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Moxifloxacino Aurovitas Spain 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. Estudios en animales no indican que su fertilidad se altere al tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacino Aurovitas Spain puede causarle mareos o vértigo, puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión, o puede desvanecerse por un corto periodo de tiempo. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca o maneje maquinaria.

3. Cómo tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain

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

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

Los comprimidos de Moxifloxacino Aurovitas Spain son de uso oral. Trague el comprimido entero (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Moxifloxacino Aurovitas Spain puede tomarse con o sin alimentos. Intente tomar el comprimido aproximadamente a la misma hora cada día.

Los pacientes mayores, pacientes con un bajo peso corporal o pacientes con problemas de riñón pueden tomar la misma dosis.

La cantidad de tiempo que tomará Moxifloxacino Aurovitas Spain depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, la duración del tratamiento será la siguiente:

- Empeoramiento súbito (exacerbación aguda) de la bronquitis crónica: 5 - 10 días.
- Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, excepto en casos graves: 10 días.
- Infección aguda 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 recubiertos con película de Moxifloxacino Aurovitas Spain se utilizan para completar un tratamiento que comenzó con moxifloxacino solución para perfusión, las duraciones recomendadas de uso son:

- Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital: 7 – 14 días.
La mayoría de pacientes con neumonía fueron cambiados al tratamiento oral con Moxifloxacino Aurovitas Spain comprimidos recubiertos con película a los 4 días.
- Infecciones de la piel y tejido blando: 7 – 21 días.
La mayoría de pacientes con infecciones de la piel y tejido blando fueron cambiados al tratamiento oral con Moxifloxacino Aurovitas Spain comprimidos recubiertos con película a los 6 días.

Es importante que tome el tratamiento completo incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos pocos días. Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Aurovitas Spain demasiado pronto, puede ser que la

infección no esté completamente curada y la infección puede volver o empeorar su enfermedad. Las bacterias que causan su infección pueden volverse resistentes a Moxifloxacino Aurovitas Spain.

La dosis y duración recomendadas de tratamiento no deben excederse (ver sección 2).

Si toma más Moxifloxacino Aurovitas Spain del que debe

Si toma más cantidad del comprimido diario prescrito, acuda al médico inmediatamente. Llévase los comprimidos que queden, el envase o este prospecto para mostrarle 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 ingerida.

Si olvidó tomar Moxifloxacino Aurovitas Spain

Si olvida tomar el comprimido, debe tomarlo tan pronto como se acuerde en el mismo día. Si no se acuerda en el mismo día, tome la dosis normal (un comprimido) del día siguiente cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si no está seguro de cómo proceder, consulte a su médico o farmacéutico.

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 adversos más graves observados durante el tratamiento con Moxifloxacino Aurovitas Spain se enumeran a continuación:

Deje de tomar moxifloxacino y consulte a su médico inmediatamente (ya que puede necesitar asesoramiento médico urgente) si nota lo siguiente:

- 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).
- Ritmo cardíaco anormalmente rápido (efecto adverso raro).
- Dolor e hinchazón de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o una rotura 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").
- Rotura de tendones (efecto adverso muy raro).

- Diarrea intensa con sangre y/o moco (colitis asociada a antibiótico incluyendo colitis pseudomembranosa), que muy raramente, puede generar complicaciones que pongan en peligro su vida (efectos adversos raros).
- Empieza a sentirse mal o nota coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado, trastornos del pensamiento o insomnio (estos pueden ser signos o síntomas de inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (se han observado casos mortales)) (efecto adverso muy raro).
- Reacción alérgica repentina, grave incluyendo muy raramente shock que pone en peligro la vida (p. ej. dificultad para respirar, caída de la presión arterial, pulso rápido) (efecto adverso raro).
- Hinchazón (incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias que ponga en peligro su vida) (efecto adverso raro).
- Convulsiones (efecto adverso raro).
- Problemas asociados al sistema nervioso tales como dolor, quemazón, sensación de hormigueo (pinchazos), entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (efecto adverso raro).
- Depresión (que en casos muy raros puede conducir a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio) (efecto adverso raro).
- Ritmos cardiacos anormales, latido del corazón irregular que puede poner en peligro la vida, interrupción de los latidos del corazón (efectos adversos muy raros).
- Empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis (fatiga muscular anormal que conduce a debilidad y en casos graves, parálisis) (efecto adverso muy raro).
- Si usted es un paciente de edad avanzada con problemas de riñón y nota una disminución en la producción de orina, inflamación de las piernas, tobillos o pies, fatiga, náuseas, somnolencia, dificultad respiratoria o confusión (estos pueden ser signos o síntomas de insuficiencia renal) (efecto adverso raro).
- Demencia (puede derivar potencialmente a conductas autolesivas, tales como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio) (efecto adverso muy raro).
- Si usted padece diabetes y nota que sus nivel de glucosa en sangre están aumentados (efecto adverso raro).

Deje de tomar moxifloxacino y consulte a su oftalmólogo inmediatamente si nota:

- Pérdida transitoria de la visión.

Otros efectos adversos

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

- Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p.ej. infecciones vaginales y orales causadas por *Candida* (candidiasis)
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor abdominal y de estómago
- Diarrea
- Aumento de cierta enzima del hígado en sangre (transaminasas)
- Cambio en el ritmo del corazón (ECG) en pacientes con bajo nivel de potasio en sangre

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

- Reacción alérgica
- Recuento bajo de células rojas de la sangre (anemia)
- Recuento bajo de células blancas de la sangre
- Bajo número de ciertas células blancas de la sangre (neutrófilos)
- Disminución o aumento de ciertas células de la sangre necesarias para la coagulación de la sangre
- Aumento de células blancas de la sangre especializadas (eosinófilos)
- Disminución de la coagulación de la sangre
- Aumento de lípidos en la sangre (grasas)
- Ansiedad, inquietud, o agitación

- Sensación de hormigueo (pinchazos) y/o entumecimiento
- Cambios en el gusto (en casos muy raros pérdida del sentido del gusto)
- Sentirse confuso y desorientado
- Problemas de sueño (p.ej. insomnio o somnolencia)
- Temblores
- Sensación de mareo (girar o caerse)
- Problemas de visión (incluyendo visión doble o borrosa)
- Ensanchamiento de los vasos sanguíneos (enrojecimiento)
- Dificultad para respirar (incluyendo problemas asmáticos)
- Disminución del apetito y la ingesta de alimento
- Flatulencia y estreñimiento
- Molestias de estómago (indigestión o ardor)
- Inflamación del estómago
- Aumento de cierta enzima digestiva en sangre (amilasa)
- Problemas con la función hepática (incluyendo aumento de una enzima del hígado en sangre (LDH)), aumento de bilirrubina en sangre, aumento de una enzima del hígado en sangre (gamma-glutamyltransferasa y/o fosfatasa alcalina)
- Picor, erupción, urticaria, piel seca
- Dolor en articulaciones, dolor muscular
- Deshidratación
- Sensación de malestar (generalmente debilidad o cansancio), achaques tales como dolores de espalda, pecho, pélvico y dolores en las extremidades
- Sudoración
- Cambio en el ritmo del corazón (ECG)
- Palpitaciones
- Frecuencia cardíaca irregular y rápida
- Alteraciones graves del ritmo del corazón
- Dolor en el pecho (angina de pecho)

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

- Ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado
- Aumento del ácido úrico en sangre
- Sentirse especialmente emotivo
- Alucinaciones
- Trastornos de la sensación cutánea
- Cambios en el olfato (incluyendo pérdida del olfato)
- Sueños raros
- Problemas de equilibrio y coordinación (debido a los mareos)
- Trastorno de la concentración
- Problemas del habla
- Pérdida total o parcial de la memoria
- Zumbido o ruido en los oídos, alteraciones de la audición incluyendo sordera (generalmente reversible)
- Presión arterial alta o baja
- Dificultad para tragar
- Inflamación de la boca
- Calambres musculares o espasmos
- Debilidad muscular
- Problemas de riñón (incluyendo un aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina)
- Hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca o garganta)
- Desmayo

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

- Aumento de la coagulación de la sangre, disminución importante de ciertas células blancas de la sangre (agranulocitosis)
- Sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo uno mismo)
- Aumento de la sensibilidad de la piel
- Inflamación de las articulaciones
- Sensación de rigidez en los músculos
- Disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)

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: aumento de la presión 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 y 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.

Si siente que puede estar sufriendo un efecto adverso, especialmente si alguno de los efectos adversos es grave, o si padece cualquier efecto adverso no detallado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico inmediatamente para recibir asesoramiento antes de tomar la dosis siguiente.

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 Aurovitas Spain

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

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 Aurovitas Spain

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino, correspondiente a 436,37 mg de hidrocloreto de moxifloxacino.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, Manitol (E421), Sílice coloidal anhidra, Almidón glicolato sódico (Tipo A) de patata, Hidroxipropilcelulosa, Talco y Estearato de magnesio.
Recubrimiento: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E1203), Dióxido de titanio (E171), Macrogol 3350/PEG (E1521), Talco (E553b), Óxido de hierro amarillo (E172), Óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada comprimido es un comprimido recubierto con película biconvexo, oblongo, de color rosa, con un diámetro de 19,4 x 7,8 mm y 5,8 mm de grosor.

Los comprimidos de moxifloxacino se acondicionan en envases de cartón que contienen blísteres Aluminio/Aluminio.

Están disponibles en envases de 5, 6, 7, 10, 25, 50, 70, 80, 100 comprimidos recubiertos con película.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tfno.: 91.630.86.45

Fax: 91.630.26.64

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A

6, Dervenakion str.,

153 51, Pallini, Attiki

Grecia

O

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300

Grecia

O

Actavis UK Limited

Whiddon Valley,

Barnstaple North Devon EX32 8NS

Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

[\(http://www.aemps.gob.es/\)](http://www.aemps.gob.es/)