

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Moxifloxacino Kern Pharma y para qué se utiliza

Moxifloxacino Kern Pharma contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Kern Pharma 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 Kern Pharma está indicado en pacientes de 18 años en adelante para el tratamiento de infecciones bacterianas cuando moxifloxacino es activo frente a ciertas bacterias. Moxifloxacino Kern Pharma debe utilizarse solo para tratar dichas infecciones cuando los antibióticos habituales no pueden usarse o no han funcionado.

Las infecciones tratables son: 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 (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 Kern Pharma comprimidos no es suficiente como tratamiento único, por ello además de Moxifloxacino Kern Pharma, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino.

Si las siguientes enfermedades han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con Moxifloxacino Kern Pharma solución para perfusión, su médico puede prescribirle Moxifloxacino Kern Pharma

comprimidos para completar el tratamiento: infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos.

Moxifloxacino Kern Pharma comprimidos no debe utilizarse para iniciar el tratamiento de ningún tipo de infección de la piel y tejidos blandos o en infecciones graves de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Kern Pharma

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

No tome Moxifloxacino Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) al moxifloxacino o 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.
- Si padece alguna enfermedad cardíaca hereditaria o ha sufrido alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en electrocardiograma), padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco muy bajo (bradicardia), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco o está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el electrocardiograma (ECG) (ver sección *Otros medicamentos y Moxifloxacino Kern Pharma*). 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 las 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

Antes de empezar a tomar este medicamento

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.

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

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

- 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 este medicamento.
- 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 toma moxifloxacino.
- Si tiene **miastenia gravis** (cansancio muscular anormal que produce debilidad y casos graves de parálisis), sus síntomas 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 este medicamento es adecuado para usted.
- Si tiene una **infección complicada del tracto genital superior femenino** (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 leve a moderada del tracto 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 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 disección o aneurisma aórticos, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos 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 arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- 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 se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).

Durante el tratamiento con este medicamento:

- Si nota **palpitaciones o 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 su corazón** puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por consiguiente, deberá seguir la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis, y desarrollar los siguientes síntomas: 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 este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.**
- Moxifloxacino Kern Pharma 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”). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento en caso de que desarrolle síntomas como una sensación súbita de malestar y/o malestar asociado a 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 ó una inflamación grave del hígado).
- Los antibióticos quinolónicos, incluido moxifloxacino, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con este medicamento debe ser interrumpido y debe contactar inmediatamente con su médico.
- **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 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 corticosteroides 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 experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar moxifloxacino Kern Pharma, 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.

- 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 Kern Pharma 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 mentales 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, se debe interrumpir el tratamiento con este medicamento 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 este medicamento 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 Kern Pharma, 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 fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda**, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- Si usted tiene una edad avanzada y padece **problemas de riñón**, tenga cuidado en que la ingesta de líquidos sea suficiente ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra **alteración de los ojos** durante el tratamiento con este medicamento, 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 de 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 este medicamento (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

- 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).

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos) 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.
- La reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) aparece inicialmente con síntomas pseudogripales y una erupción en la cara, posteriormente, aparece una erupción extendida con temperatura corporal alta, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos.

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 Kern Pharma*).

Otros medicamentos y Moxifloxacino Kern Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Con Moxifloxacino Kern Pharma 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 cardiaco. Por ello no debe tomar al mismo tiempo moxifloxacino con los siguientes fármacos: medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (por ejemplo quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (por ejemplo fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (por ejemplo saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina), algunos antihistamínicos (terfenadina, astemizol, mizolastina) y otros fármacos (por ejemplo, cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando moxifloxacino, debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que disminuyan los niveles de potasio en sangre o causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón.

- Cualquier otro medicamento que contenga magnesio o aluminio, como los antiácidos para la indigestión, o cualquier medicamento que contenga hierro o zinc, medicamentos que contengan didanosina o medicamentos que contengan sucralfato para tratar trastornos gastrointestinales pueden reducir la acción de los comprimidos de moxifloxacino. Por ello, 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 los comprimidos de moxifloxacino reduce la acción de éstos. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.
- Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Uso de Moxifloxacino Kern Pharma con los alimentos y bebidas

El efecto de este medicamento no se ve alterado por los alimentos, incluyendo los productos lácteos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice este medicamento durante su embarazo o si se encuentra 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, usted puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos o manipule maquinaria.

Moxifloxacino Kern Pharma contiene sodio

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

3. Cómo tomar Moxifloxacino Kern Pharma

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.

Los comprimidos de moxifloxacino son de uso oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Este medicamento puede ingerirse con o sin alimentos. Se recomienda que tome el comprimido aproximadamente siempre a la misma hora del 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.

La duración del tratamiento depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, la duración del tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma es la siguiente:

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis): 5-10 días.
- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas fuera del hospital, excepto en casos graves: 10 días.
- 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 moxifloxacino se usa para completar un tratamiento iniciado con moxifloxacino solución para perfusión, las duraciones recomendadas son:

- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad: 7-14 días

La mayoría de los pacientes con neumonía cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 4 días.

- Infecciones de piel y tejidos blandos: 7-21 días

La mayoría de los pacientes con infecciones de piel y tejidos blandos cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 6 días.

Es importante que tome el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos días.

No se debe exceder de la dosis y duración recomendada de tratamiento.

Si toma más Moxifloxacino Kern Pharma del que debe

Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, consulte inmediatamente con su médico y, si es posible, coja la medicación restante, el envase o este prospecto y muéstrela 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 Kern Pharma

En caso de olvido de una dosis debe ingerir el comprimido tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un 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 Kern Pharma

Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar y también puede originar una resistencia bacteriana al antibiótico. Consulte con su médico si pretende dejar de tomar 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. Durante el tratamiento con moxifloxacino, se han observado los siguientes efectos adversos. La evaluación de los efectos adversos se ha basado en los siguientes datos de frecuencia:

Frecuentes: entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

Poco frecuentes: entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

Raros: entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

Muy raros: en menos de 1 de cada 10.000 pacientes

No conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Infecciones

Frecuentes: Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, por ejemplo infecciones orales y vaginales causadas por *Candida*.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Recuento bajo de glóbulos rojos, recuento bajo de glóbulos blancos, niveles bajos de determinados glóbulos blancos (neutrófilos), descenso o incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre, aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos), descenso de la coagulación sanguínea.

Muy raros: Aumento de la coagulación sanguínea, descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis).
Disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)

Trastorno endocrino

Muy raros: Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH).

Reacciones alérgicas

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas.

Raros: Reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente shock que ponga en peligro su vida (por ejemplo, dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias que ponga en peligro su vida).

Alteración en las pruebas analíticas

Poco frecuentes: Aumento de los lípidos en sangre (grasas)

Raros: Aumento de la glucosa en sangre, aumento del ácido úrico en sangre.

Muy raro: Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico)

Trastornos psiquiátricos

- Poco frecuentes: Ansiedad, inquietud/agitación
Raros: Inestabilidad emocional, depresión (en casos muy raros conduciendo a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio), alucinaciones.
Muy raros: Trastorno de despersonalización (sentir que no se es uno mismo), demencia (posiblemente conduce a la autolesión tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio).

Sistema nervioso

- Frecuentes: Dolor de cabeza, mareo.
Poco frecuentes: Sensación de hormigueo (de alfileres y agujas) y/o entumecimiento, alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto), confusión y desorientación, trastornos del sueño (predominantemente insomnio), temblores, sensación de vértigo (de que todo gira y de caerse), somnolencia.
Raros: Trastornos de la sensación cutánea, alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato), sueños anormales, trastornos de concentración, alteración del habla, pérdida total o parcial de la memoria, trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo).
Muy raros: Aumento de la sensibilidad de la piel.

Ojos

- Poco frecuentes: Trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa.
Muy raros: Pérdida transitoria de la visión.

Oídos

- Raros: Zumbidos/ruidos en los oídos, deficiencias auditivas incluyendo sordera (normalmente reversible).

Sistema cardíaco (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Kern Pharma)

- Frecuentes: Cambio en el ritmo del corazón (ECG), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.
Poco frecuentes: Cambio en el ritmo del corazón (ECG), palpitaciones, frecuencia cardíaca irregular y rápida, alteraciones graves del ritmo del corazón, angina de pecho.
Raros: Ritmo cardíaco anormalmente rápido, desmayos.
Muy raros: Alteraciones del ritmo cardíaco, frecuencia cardíaca irregular que puede poner en peligro la vida, parada cardíaca.

Sistema vascular

- Poco frecuentes: Dilatación de los vasos sanguíneos.
Raros: Hipertensión, hipotensión.

Sistema respiratorio

Poco frecuentes: Dificultad respiratoria incluyendo estados asmáticos.

Sistema gastrointestinal

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor de abdomen y estómago, diarrea.

Poco frecuentes: Disminución del apetito y de la ingesta de comida, flatulencias y estreñimiento, malestar gástrico (indigestión/acidez), inflamación de estómago (gastritis), aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa).

Raros: Dificultad al tragar, inflamación de la boca, diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluso colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro su vida.

Hígado

Frecuentes: Aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (transaminasas).

Poco frecuentes: Alteración de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en sangre, LDH), aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de una enzima hepática en sangre (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina).

Raros: Ictericia (decoloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado.

Muy raros: Inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (incluyendo casos mortales).

Piel

Los **efectos adversos más graves** observados durante el tratamiento con moxifloxacino se enumeran a continuación:

- 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”).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos corporales (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa) (la frecuencia de este efecto adverso es “no conocida”).

Poco frecuentes: Picor, erupción, urticaria, piel seca, ronchas en la piel.

Muy raros: 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).

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 (con posible peligro para la vida).

No conocida: Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o radiaciones UV (ver también sección 2. Advertencias y precauciones).

Manchas eritematosas claramente delimitadas con/sin ampollas que aparecen en las horas siguientes a la administración de moxifloxacino y desaparecen con hiperpigmentación residual postinflamatoria; suelen reaparecer en el mismo lugar de la piel o de la mucosa con la exposición subsiguiente a moxifloxacino.

Sistema musculoesquelético

Poco frecuentes:	Dolor articular y muscular.
Raros:	Dolor e inflamación de tendones (tendinitis), calambres musculares, contracturas musculares, debilidad muscular.
Muy raros:	Rotura de tendones, inflamación de articulaciones, rigidez muscular, empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis.
No conocida:	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).

Riñones

Poco frecuentes:	Deshidratación.
Raros:	Alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina), insuficiencia renal.

Efectos adversos generales

Poco frecuentes:	Malestar (principalmente debilidad o cansancio), dolores de espalda, extremidades, pelvis y tórax, sudoración.
Raro:	Hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta).

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.

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 los niveles de sodio y calcio en sangre, recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica), problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades.

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 con 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: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Moxifloxacino Kern Pharma

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 el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Kern Pharma

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino en forma de hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), sílice coloidal anhidra (E-551), celulosa microcristalina tipo 102 (E-460i), carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata), hidroxipropilcelulosa (E-463), estearato de magnesio (E-470b) y talco. Los comprimidos están recubiertos con una mezcla de talco (E-553b), alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (E-1203), dióxido de titanio (E-171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E-172) y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, oblongos y biconvexos.

Cada envase normal contiene blísters de aluminio/aluminio de 5 o 7 comprimidos recubiertos con película. Cada envase clínico contiene blisters de aluminio/aluminio de 100 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Pharmathen Internacional S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block N 5, 69300 Rodopi
Ellas -Grecia

ó

Pharmaten S.A.
Dervenakion, 6 Pallini, 15351 Attiki
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024

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