

Prospecto: información para el paciente

Moxifloxacino Mylan 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Para 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 perjudicarlos.
- 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Mylan
3. Cómo tomar Moxifloxacino Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Mylan

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Mylan y para qué se utiliza

Moxifloxacino Mylan contiene moxifloxacino como principio activo, que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Mylan 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, las tomas 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 Mylan se utiliza en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas que son sensibles a moxifloxacino:

- Empeoramiento súbito de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis (exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis).
- Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas fuera del hospital, excepto en casos graves.
- Infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda).
- Infecciones de leves a moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de Falopio e infección de la membrana mucosa uterina. Sin embargo, Moxifloxacino Mylan no es suficiente como tratamiento único para este tipo de infecciones, por ello, además de Moxifloxacino Mylan, su médico debe recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones del tracto genital superior femenino (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Mylan).

Si las siguientes infecciones bacterianas han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino en inyección, su médico puede prescribirle Moxifloxacino Mylan en comprimidos para completar el tratamiento: Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos.

Moxifloxacino Mylan 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 Mylan

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

No tome Moxifloxacino Mylan:

- Si es alérgico a moxifloxacino, a otros antibióticos quinolónicos, soja, cacahuets o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, cree que podría estarlo, o si está 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 Advertencias y precauciones y 4. Posibles efectos adversos).
- Si nació con o tiene:
 - Alguna enfermedad con determinados cambios anormales en un electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón).
 - Desequilibrios de sales en sangre, especialmente concentraciones bajas de potasio en sangre (hipopotasemia), que actualmente no están corregidos con tratamiento.
 - Un ritmo cardíaco muy lento (bradicardia).
 - Un corazón débil (insuficiencia cardíaca).
 - Antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).
 - Si está tomando otros medicamentos que produzcan cambios anormales en el ECG (ver sección 2, Uso de Moxifloxacino Mylan con otros medicamentos). Esto se debe a que moxifloxacino puede causar un cambio 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

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Mylan, 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.

- 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 actualmente está tomando cualquier medicación que reduzca sus niveles de potasio en sangre. Moxifloxacino puede modificar el ECG cardíaco, especialmente si es una mujer o un paciente de edad avanzada.
- 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 se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas

cardíacas).

- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular 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 Behcet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, o artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- Si sufre epilepsia u otra afección que le pueda provocar convulsiones.
- Si usted o algún miembro de su familia padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (una 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 (p. ej. 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 tracto genital superior femenino, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con moxifloxacino. Si a los 3 días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.
- Si tiene miastenia gravis (cansancio muscular anormal que provoca debilidad y, en casos graves, parálisis), sus síntomas pueden empeorar si toma moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino.

Durante el tratamiento con este medicamento:

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un 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 palpitations cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Si nota palpitations o que los latidos del corazón son irregulares durante el periodo de tratamiento, debe dejar de tomar los comprimidos e informar inmediatamente a su médico. Es posible que desee hacerle un ECG para medirle el ritmo cardíaco.
- El riesgo de problemas en el corazón puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por ello, se debe tomar la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una reacción alérgica súbita grave (reacción anafiláctica 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 mareo al levantarse. En caso de producirse estos síntomas, deje de tomar moxifloxacino y busque atención médica inmediatamente.
- Moxifloxacino puede causar una inflamación rápida y grave del hígado, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (ver sección 4 Posibles efectos adversos). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento si padece signos como una sensación rápida de malestar y/o vómitos asociados 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 el hígado (síntomas de una disminución de la función del hígado o una inflamación grave del hígado).
- 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 esta situación, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal (p. ej. loperamida).
- 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 Mylan. 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 Mylan, 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 de edad avanzada y padece problemas de riñón, tenga cuidado de 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 moxifloxacino, consulte inmediatamente con el oculista.
- 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 padece diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser monitorizado cuidadosamente
- Los antibióticos quinolónicos como moxifloxacino pueden aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV. Debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o a la luz solar intensa y no debe utilizar camas solares ni cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de moxifloxacino.
- Los antibióticos quinolónicos, como moxifloxacino, pueden causar convulsiones. Si esto ocurre, deje de tomar moxifloxacino y contacte inmediatamente con su médico.
- En raras ocasiones, puede presentar síntomas de lesión en los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto ocurre, pare de tomar Moxifloxacino Mylan e informe inmediatamente a su médico con el objetivo de prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible. Puede experimentar problemas de salud mental incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, como moxifloxacino. En casos muy raros, los problemas de salud mental o 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, deje de tomar moxifloxacino e informe a su médico inmediatamente.
- Si su médico le recomienda hacerse alguna prueba para detectar infecciones bacterianas, indíquele que está tomando este medicamento, puesto que puede afectar a los resultados.

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 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.

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

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Mylan, 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 Mylan, 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 administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad (ver sección No tome Moxifloxacino Mylan).

Uso de Moxifloxacino Mylan con otros medicamentos

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

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 medicamentos:
- Medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida).
- Antipsicóticos para problemas de salud mental (p. ej., fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida).
- Antidepresivos tricíclicos (p. ej., amitriptilina, imipramina).
- Algunos antimicrobianos (p. ej., saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina).
- Algunos antihistamínicos (p. ej., terfenadina, astemizol, mizolastina).
- Otros medicamentos (p. ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo)
- 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 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 moxifloxacino, reduce la acción de moxifloxacino. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente
- Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (p. ej., warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre y ajustar la pauta posológica del anticoagulante oral en consecuencia.
- Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan reducir sus niveles de potasio en sangre (p. ej., algunos diuréticos, algunos laxantes y enemas [en dosis altas] o corticoesteroides [medicamentos antiinflamatorios] o amfotericina B) o reducir la frecuencia cardíaca, porque estos también pueden incrementar el riesgo de trastornos graves del ritmo cardíaco durante el tratamiento con moxifloxacino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome moxifloxacino si está embarazada, cree que podría estarlo, o si está en período 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 han indicado que se dañe la fertilidad con la toma de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacin puede causar mareos o un breve desvanecimiento, usted puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión o pérdida del conocimiento. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca ni manipule maquinaria.

Moxifloxacin Mylan contiene lecitina de soja y sodio.

Si es alérgico a los cacahuets o la soja, no tome este medicamento (ver sección "No tome Moxifloxacin Mylan").

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Moxifloxacin Mylan

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 para adultos es de un comprimido recubierto con película de 400 mg, una vez al día.

Moxifloxacin Mylan es para uso por vía oral. Tome el comprimido entero (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Puede tomar Moxifloxacin Mylan con o sin alimentos. Intente tomar el comprimido aproximadamente 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, normalmente su tratamiento será el siguiente:

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda de la bronquitis crónica): 5 - 10 días.
- Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas fuera del hospital, excepto en casos graves: 10 días.
- Infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda): 7 días.
- Infecciones de leves a 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 moxifloxacin comprimidos se usa para completar un tratamiento iniciado con una solución para perfusión de moxifloxacin, las duraciones totales de uso recomendadas son:

- Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas fuera del hospital, 7 - 14 días.
A la mayoría de los pacientes con neumonía se les cambió a tratamiento oral con moxifloxacin comprimidos recubiertos con película en 4 días.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos, 7 - 21 días. A la mayoría de los pacientes con infecciones de la piel y de los tejidos blandos se les cambió a tratamiento oral con moxifloxacin comprimidos recubiertos con película en 6 días.

Es importante que tome el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos días. Si deja de tomar moxifloxacin demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar. Es posible que las bacterias causantes de su infección se vuelvan resistentes a moxifloxacin.

No se debe exceder la dosis y duración recomendadas de tratamiento (ver sección 2 Advertencias y precauciones).

Si toma más Moxifloxacino Mylan del que debiera

Si toma más de uno de los comprimidos recetados al día, busque atención médica inmediatamente y, si es posible, coja los comprimidos restantes, el envase o este prospecto y muéstrole 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 Mylan

Si olvida tomar el comprimido debe tomarlo en cuanto se acuerde, en el mismo día. Si no se acuerda ese mismo día, tome su dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no está seguro de lo que tiene que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Mylan

Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte con su médico si desea 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.

Si experimenta lo siguiente, deje de tomar Moxifloxacino Mylan e informe a su médico inmediatamente, o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cambio en el ritmo del corazón (ECG) en pacientes con niveles bajos de potasio en sangre.
- Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, como infecciones orales y vaginales causadas por *Candida* (candidiasis).

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

- Recuento bajo de glóbulos blancos, o de glóbulos blancos especiales (neutrófilos), que pueden detectarse en análisis de sangre o quizá note un aumento del número de infecciones (p. ej., dolor de garganta, úlceras en la boca) que contrae.
- Alteración del ritmo cardíaco (ECG), anomalías graves del ritmo cardíaco, dolor de pecho (angina de pecho).
- Palpitaciones, latidos cardíacos irregulares y rápidos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave súbita, incluyendo muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej. signos repentinos de alergia como erupción cutánea, picor o ronchas en la piel, dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón de la cara, los labios u otras partes del cuerpo (incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias que ponga en peligro su vida).
- Diarrea grave que puede contener sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluyendo colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro su vida.

- Depresión (que en casos muy raros pueden conducir a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio).
- Convulsiones (crisis).
- Ritmo cardíaco anormal rápido.
- Inflamación del hígado.
- Insuficiencia renal.
- Desmayo.

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

- Descenso significativo de un tipo en particular de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Sensación de malestar mental (psicosis, posiblemente conllevando a la autolesión tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio).
- Frecuencia cardíaca irregular que puede poner en peligro la vida, parada cardíaca.
- Inflamación grave del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (incluyendo 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).
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH).
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico).
- Un tipo especial de reducción del recuento de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Ritmos cardíacos anormales.
- 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).

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

- 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).
- 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).

Si nota alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar Moxifloxacino Mylan e informe a su médico inmediatamente:

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

- Descenso o incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre que puede notar usted mismo o se puede detectar mediante análisis de sangre, aparición de hemorragias o hematomas inusuales o sin causa aparente.
- Descenso de la coagulación sanguínea, es posible que padezca hemorragias o hematomas inusuales o sin causa aparente.
- Sensación de hormigueo y/o entumecimiento.
- Problemas de visión (incluyendo visión doble o borrosa).
- Malestar (generalmente debilidad o cansancio).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel).
- Dolor e inflamación de tendones (tendinitis).
- Disminución de la sensibilidad o reducción del sentido del tacto.
- Problemas del sistema nervioso como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las

extremidades.

- Aumento de los niveles de azúcar en sangre (glucosa). Puede sentirse cansado, sin apetito, estar demasiado o excesivamente sediento. Podrá orinar más que lo habitual. Esto es más probable que ocurra en personas con diabetes, y puede ser detectado con una prueba de sangre. En muy raras ocasiones, sin embargo, el azúcar en sangre puede disminuir. Usted se siente muy confundido, débil, con hambre, y es incapaz de coordinar los movimientos o notar que usted está sudando.
- Dolor o molestia en el ojo al exponerse a la luz.

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

- Rotura de tendones.
- Pérdida de visión transitoria.
- Dolor en el ojo, ojo rojo o visión borrosa.
- Mayor sensibilidad cutánea.

Otros efectos adversos son los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Malestar (náuseas).
- Vómitos.
- Dolor de estómago.
- Diarrea.
- Aumento de determinadas enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre.

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

- Reacción alérgica.
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia) que se puede detectar mediante análisis de sangre, o quizá se encuentre pálido y cansado.
- Aumento de glóbulos blancos especializados (eosinófilos).
- Aumento de lípidos (grasas) en sangre.
- Sensación de ansiedad, inquietud o agitación.
- Alteraciones en el sentido del gusto (en muy raras ocasiones pérdida del sentido del gusto).
- Sensación de confusión y desorientación.
- Problemas de sueño (p. ej., insomnio o somnolencia).
- Temblores.
- Sensación de mareo (la cabeza le da vueltas o se desvanece).
- Dilatación de los vasos sanguíneos (rubefacción).
- Dificultad para respirar (incluyendo afecciones asmáticas).
- Pérdida del apetito.
- Gases y estreñimiento.
- Malestar estomacal (indigestión o ardor de estómago).
- Inflamación del revestimiento del estómago.
- Aumento de una enzima digestiva especial (amilasa) en sangre.
- Problemas de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática especial [LDH] en sangre), incremento de la bilirrubina en sangre, aumento de enzimas hepáticas especiales (gammaglutamil-transferasa y/o fosfatasa alcalina) en sangre
- Picor, erupción cutánea, urticaria y piel seca
- Dolor de articulaciones y músculos.
- Deshidratación
- Dolores y molestias, por ejemplo en espalda, pecho, pelvis y extremidades.
- Sudoración.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aumento del ácido úrico en sangre.
- Estado de ánimo especialmente sensible.
- Alucinaciones.
- Alteraciones del sentido del olfato (incluido pérdida del olfato).
- Sueños extraños.
- Problemas de equilibrio y coordinación (debido al mareo).
- Problemas de concentración.
- Problemas del habla.
- Pérdida total o parcial de la memoria.
- Zumbido o pitido en los oídos, trastornos auditivos como sordera (que por lo general es reversible).
- Presión arterial baja o alta.
- Dificultad para tragar.
- Inflamación de la boca.
- Calambres o espasmos musculares.
- Debilidad muscular.
- Problemas de riñón (incluido un aumento de determinados parámetros analíticos renales como la urea y la creatinina).
- Inflamación (de manos, pies, tobillos, labios, boca o garganta).

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

- Aumento de la coagulación de la sangre.
- Disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia).
- Sensación de despersonalización (no sentirse uno mismo).
- Inflamación de las articulaciones.
- Rigidez muscular.
- Empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (cansancio muscular anormal que provoca debilidad y, en casos graves, parálisis).

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, notificados 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 en sangre.
- Aumento de los niveles de calcio en sangre.
- 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 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 palpitations cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

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 estos efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Moxifloxacino Mylan

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 blíster y en el estuche de cartón después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 Mylan

El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino en forma de hidrocloreuro de moxifloxacino.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, copovidona y estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: alcohol de polivinilo, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172), lecitina de soja (E332) y xantano (E415).

Aspecto de Moxifloxacino Mylan y contenido del envase

Cada comprimido recubierto con película es de color rosa, con forma de cápsula y borde biselado, y está marcado con "M" en una cara y "MO1" en la otra.

Moxifloxacino Mylan está disponible en tamaños de envase tipo blíster de 5, 7 y 10 comprimidos y blísteres unidos perforados con tamaños de envases de 5, 7 y 10 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom Mylan utca 1,

Hungría

o

Mcdermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd.
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublín 13,
Irlanda

o

Mylan S.A.S (Saint Priest)
117 Allee de Parcs, 69800 Saint Priest,
Francia

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

Alemania: Moxifloxacin Mylan 400 mg Filmtabletten
Bélgica: Moxifloxacin Mylan 400 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / filmtabletten
España: Moxifloxacin Mylan 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: Moxifloxacin Mylan 400 mg comprimé pelliculé
Luxemburgo: Moxifloxacin Mylan
Portugal: Moxifloxacin Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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