

## Prospecto: información para el paciente

### Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Para uso en adultos

Moxifloxacino

**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 Actira 400 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actira 400 mg comprimidos
3. Cómo tomar Actira 400 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actira 400 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Actira 400 mg comprimidos y para qué se utiliza**

Actira contiene el principio activo moxifloxacino que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas . Actira 400 mg comprimidos 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.**

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

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

Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la membrana mucosa uterina. Para este tipo de infecciones, Actira 400 mg comprimidos no es suficiente como tratamiento único, por ello además de Actira 400 mg comprimidos, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (ver sección 2 *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actira 400 mg comprimidos*, *Advertencias y precauciones*, *Consulte a su médico antes de tomar Actira 400 mg comprimidos* ).

Si las siguientes enfermedades han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con Actira solución para perfusión, su médico puede prescribirle Actira 400 mg comprimidos para completar el tratamiento: Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos.

Actira 400 mg 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 Actira 400 mg comprimidos**

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

### **No tome Actira 400 mg comprimidos**

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver secciones *Advertencias y precauciones* y *4. Posibles efectos adversos*).
- Si padece alguna enfermedad hereditaria o ha sufrido alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón), padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”), tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco o está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (ver sección *Otros medicamentos y Actira 400 mg comprimidos*). Esto se debe a que Actira 400 mg comprimidos puede causar cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o aumentan los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

### **Advertencias y precauciones**

#### Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Actira 400 mg comprimidos, 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 antes de tomar Actira 400 mg comprimidos

- Actira 400 mg comprimidos **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 Actira 400 mg comprimidos (ver también secciones *No tome Actira 400 mg comprimidos* y *Otros medicamentos y Actira 400 mg comprimidos*).
- 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 sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar Actira 400 mg comprimidos.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar Actira 400 mg comprimidos.
- Si tiene **miastenia gravis**, sus síntomas pueden empeorar si toma Actira 400 mg comprimidos. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- 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 le han diagnosticado una **insuficiencia de la válvula cardíaca** (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de **aneurisma aórtico o disección aórtica o 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, 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 Behçet, hipertensión arterial o 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 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 Actira 400 mg comprimidos 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 Actira 400 mg comprimidos.
- Para el tratamiento de una **infección de leve a moderada del tracto genital superior femenino**, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con Actira 400 mg comprimidos. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.

## Durante el tratamiento con Actira 400 mg comprimidos

- Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares** durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- El **riesgo de problemas en el corazón** puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por consiguiente, se debe tomar la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis, 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 Actira 400 mg comprimidos y consulte inmediatamente a su médico.**
- Actira 400 mg comprimidos 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 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 o una inflamación rápida y grave del hígado).
- **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.

- Los antibióticos quinolónicos, incluido Actira 400 mg comprimidos, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Actira 400 mg comprimidos 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 Actira 400 mg comprimidos, 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 Actira 400 mg comprimidos, 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.

- 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 Actira 400 mg comprimidos 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 Actira 400 mg comprimidos. En casos muy raros, los problemas de salud mental y la depresión han evolucionado a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Si usted desarrolla estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con Actira 400 mg comprimidos e informar a su médico inmediatamente.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos incluyendo Actira 400 mg comprimidos. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de Actira 400 mg comprimidos 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** (ver sección No tome Actira 400 mg comprimidos y 4. Posibles efectos adversos). 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 Actira 400 mg comprimidos. 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 Actira 400 mg comprimidos, 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**, 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 corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón de los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Si usted es de edad avanzada y 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 sus ojos parecen estar afectados, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones *Conducción y uso de máquinas* y 4. *Posibles efectos adversos*).

- Las fluoroquinolonas 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 Actira 400 mg comprimidos (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).

### 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 Actira 400 mg comprimidos*).

### Otros medicamentos y Actira 400 mg comprimidos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos además de Actira 400 mg comprimidos.

Con Actira 400 mg comprimidos debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Actira 400 mg comprimidos 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 Actira 400 mg comprimidos con los siguientes fármacos: Medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (p.ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (p.ej. fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (p.ej., saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina), algunos antihistamínicos (p.ej., terfenadina, astemizol, mizolastina) y otros fármacos (p.ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando Actira 400 mg comprimidos, debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p. ej. diuréticos del asa y tipo tiazida, laxantes y enemas (dosis altas) o corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios), amfotericina B) o causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que estos también 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 Actira 400 mg comprimidos. Por ello, tome sus comprimidos de Actira 400 mg comprimidos 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma oral de carbón activo medicinal al mismo tiempo que los comprimidos de Actira 400 mg comprimidos reduce la acción de éstos. 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.

### **Actira 400 mg comprimidos con los alimentos y bebidas**

El efecto de Actira 400 mg comprimidos no se ve alterado por los alimentos, incluyendo los productos lácteos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No utilice Actira 400 mg comprimidos 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**

Actira 400 mg comprimidos 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.

### **Actira 400 mg comprimidos contiene lactosa y sodio**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 Actira 400 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

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

Los comprimidos de Actira 400 mg comprimidos son de administración por vía oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Actira 400 mg comprimidos 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 Actira 400 mg comprimidos 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 en la comunidad, 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 Actira 400 mg comprimidos se usa para completar un tratamiento iniciado con Actira 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. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar y también puede originar una resistencia bacteriana al antibiótico.

No se debe exceder de la dosis y duración recomendada de tratamiento (ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actira 400 mg comprimidos*, *Advertencias y precauciones*).

#### **Si toma más Actira 400 mg comprimidos 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 utilizada.

#### **Si olvidó tomar Actira 400 mg comprimidos**

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 Actira 400 mg comprimidos**

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

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Si usted nota

- un ritmo cardíaco anormalmente rápido (efecto adverso raro)



- una sensación súbita de malestar o nota una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones del pensamiento o del estado de vigilia (éstos pueden ser signos y síntomas de una inflamación fulminante del hígado que potencialmente puede llevar a un fallo hepático potencialmente mortal (efecto adverso muy raro, se han observado casos mortales))
- erupciones graves de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (efectos adversos muy raros, con posible peligro para la vida)
- una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")
- 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")
- 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)
- reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado) (efecto adverso raro)
- hinchazón, incluyendo hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, potencialmente mortal)
- convulsiones (efecto adverso raro)
- problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (efecto adverso raro)
- depresión (en casos muy raros han evolucionado a autolesión, ideas/ pensamientos suicidas, o intentos de suicidio) (efecto adverso raro)
- locura que puede conducir a conductas autolesivas, como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto adverso muy raro)
- diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos, incluida la colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro la vida (efecto adverso raro)
- dolor e inflamación 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")

**deje de tomar Actira 400 mg comprimidos y póngase en contacto con su médico de inmediato** ya que puede necesitar ayuda médica urgente.

Además, si usted nota

- Pérdida transitoria de la visión (efecto adverso muy raro),
- Molestias o dolor en los ojos, especialmente debido a la exposición a la luz (efecto adverso de muy raro a raro).

**contacte con un oculista inmediatamente.**

Si usted ha experimentado latidos del corazón irregulares potencialmente mortales (Torsade de Pointes) o una parada cardiaca mientras haya estado tomando Actira 400 mg comprimidos (efectos adversos muy raros), **informe a su médico inmediatamente que ha estado tomando Actira 400 mg comprimidos y no reinicie el tratamiento.**

Se ha observado, en casos muy raros, que síntomas de miastenia gravis pueden empeorar. Si esto ocurre, **consulte a su médico inmediatamente.**

Si usted sufre diabetes y observa que su nivel de azúcar en sangre aumenta o disminuye (efecto adverso raro o muy raro), **informe a su médico inmediatamente.**

Si usted es de edad avanzada con problemas renales y observa una disminución en la producción de orina, hinchazón en las piernas, tobillos o pies, fatiga, náuseas, somnolencia, falta de aire o confusión (estos pueden ser signos y síntomas de insuficiencia renal, un efecto adverso raro), **consulte a su médico inmediatamente.**

**A continuación, se enumeran otros efectos adversos** que se han observado durante el tratamiento con Actira 400 mg comprimidos según la probabilidad que presentan:

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

- náuseas
- diarrea
- mareo
- dolor de abdomen y estómago
- vómitos
- dolor de cabeza
- aumento de una enzima hepática en la sangre (transaminasas)
- infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p.ej. infecciones orales y vaginales causadas por *Candida*.
- cambio en el ritmo del corazón (ECG), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre

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

- erupción
- malestar gástrico (indigestión/acidez)
- alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto)
- trastornos del sueño (predominantemente insomnio)
- aumento de una enzima hepática en sangre (gamma-glutamyl-transferasa y/o fosfatasa alcalina)
- niveles bajos de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos)
- estreñimiento
- picor
- sensación de vértigo (de que todo gira y de caerse)
- somnolencia
- flatulencias
- cambio en el ritmo del corazón (ECG)
- alteración de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en sangre, LDH)
- disminución del apetito y de la ingesta de comida
- recuento bajo de glóbulos blancos
- molestias y dolores como dolores de espalda, extremidades, pelvis y tórax
- incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre

- sudoración
- aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos)
- ansiedad
- malestar (principalmente debilidad o cansancio)
- temblores
- dolor articular
- palpitaciones
- latido cardiaco irregular y rápido
- dificultad respiratoria incluyendo estados asmáticos
- aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa)
- inquietud/ agitación
- sensación de hormigueo (de alfileres y agujas) y/o entumecimiento
- ronchas en la piel
- dilatación de los vasos sanguíneos
- confusión y desorientación
- descenso de células de la sangre necesarias para la coagulación sanguínea
- trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa
- disminución de la coagulación de la sangre
- aumento de los lípidos en sangre (grasas)
- recuento bajo de glóbulos rojos
- dolor muscular
- reacciones alérgicas
- aumento de la bilirrubina en sangre
- inflamación de estómago (gastritis)
- deshidratación
- alteraciones graves del ritmo del corazón
- piel seca
- angina de pecho

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

- calambres musculares
- contracturas musculares
- alucinaciones
- aumento de la presión sanguínea
- hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta)
- disminución de la presión sanguínea
- alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de las pruebas de función renal, como urea y creatinina)
- inflamación del hígado
- inflamación de la boca
- zumbidos/ ruidos en los oídos
- ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel)
- alteraciones en la sensibilidad de la piel
- sueños anormales
- trastornos de concentración
- dificultad al tragar
- alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato)
- trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo)
- pérdida total o parcial de la memoria
- deficiencias auditivas incluyendo sordera (normalmente reversible)
- incremento de ácido úrico en sangre
- inestabilidad emocional

- alteración del habla
- desmayos
- debilidad muscular

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

- disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)
- inflamación de articulaciones
- ritmo cardíaco irregular
- aumento de la sensibilidad de la piel
- trastorno de despersonalización (sentir que no se es uno mismo)
- aumento de la coagulación sanguínea
- rigidez muscular
- descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis)

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

- 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

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

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

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 Actira 400 mg comprimidos: 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).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Actira 400 mg comprimidos

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 cartón después de CAD. La fecha de caducidad corresponde al último día de este mes.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Actira 400 mg comprimidos

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 miligramos de moxifloxacino en forma de hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
  - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, monohidrato de lactosa (ver sección *Actira 400 mg comprimidos contiene lactosa*) y estearato de magnesio.
  - Cubierta pelicular: hipromelosa, Macrogol 4000, óxido de hierro (E172) y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto de Actira 400 mg comprimidos y contenido del envase

Cada comprimido recubierto con película rojo pálido con forma oblonga convexa de tamaño 17 x 7 mm está marcado en una cara con “M400” y en la otra con “BAYER”.

Actira 400 mg comprimidos se acondiciona en cajas de cartón que contienen blísteres transparentes incoloros de cloruro de polivinilo/ cloruro de polivinilideno/ aluminio.

Actira 400 mg comprimidos se presentan en envases con 5 y 7 comprimidos recubiertos con película y en envases hospitalarios con 100 (10 x 10) 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

Bayer Hispania, S.L.  
Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

**España**

#### Responsable de la fabricación

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemania

o

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via delle Groane, 126

20024 Garbagnate Milanese

Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2024

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/>