

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Moxifloxacino Qualigen y para qué se utiliza

Moxifloxacino Qualigen contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Qualigen 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 Qualigen 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 dichas bacterias. Moxifloxacino Qualigen debe utilizarse solo para tratar dichas infecciones cuando los antibióticos habituales no pueden usarse o no han funcionado.

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

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

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

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

No tome Moxifloxacino Qualigen:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6. *Contenido del envase e información adicional*) de Moxifloxacino Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película.
- 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 electrolitos en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco o está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (ver sección *Toma de Moxifloxacino Qualigen con otros medicamentos*). Esto se debe a que Moxifloxacino Qualigen 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 alguna enfermedad del 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 Qualigen, 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 Qualigen:

- Moxifloxacino Qualigen puede **modificar el ECG de corazón**, especialmente si es una mujer o un paciente de edad avanzada. Si actualmente está tomando cualquier **medicación que dé lugar a un descenso de los niveles de potasio en sangre**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Qualigen (ver también secciones *No tome Moxifloxacino Qualigen* y *Toma de Moxifloxacino Qualigen con otros medicamentos*).
- 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 (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, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón).

- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Qualigen.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Qualigen.
- Si tiene **miastenia gravis**, sus síntomas pueden empeorar si toma Moxifloxacino Qualigen. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si usted o algún miembro de su familia padece deficiencia de **glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si Moxifloxacino Qualigen 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 Qualigen.
- Para el tratamiento de una **infección de leve a moderada del tracto genital superior femenino**, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con Moxifloxacino Qualigen. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.
- 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.

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Qualigen

- 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.
- 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 corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- 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 Moxifloxacino Qualigen y consulte inmediatamente a su médico.**
- Moxifloxacino Qualigen 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 ó una inflamación grave del hígado).
- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino Qualigen, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Qualigen 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 Qualigen, 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 Qualigen, 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 Qualigen 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 Qualigen. 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 Moxifloxacino Qualigen e informar a su médico inmediatamente.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos incluyendo Moxifloxacino Qualigen. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de **Moxifloxacino Qualigen** 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 Qualigen. 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 Qualigen, 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 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 Moxifloxacino Qualigen, 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 Moxifloxacino Qualigen.
- 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) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de moxifloxacino.

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

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

Niños y adolescentes

No de este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia para este grupo de edad (ver sección *No tome Moxifloxacino Qualigen*).

Toma de Moxifloxacino Qualigen con otros medicamentos

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

Con Moxifloxacino Qualigen debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Moxifloxacino Qualigen 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 Qualigen 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 Moxifloxacino Qualigen, debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p.ej. algunos diuréticos, algunos 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 Moxifloxacino Qualigen. Por ello, tome sus comprimidos de Moxifloxacino Qualigen 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma oral de carbon activo medicinal al mismo tiempo que los comprimidos de Moxifloxacino Qualigen 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.

Moxifloxacino Qualigen con alimentos y bebidas

El efecto de Moxifloxacino Qualigen no se ve alterado por los alimentos, incluyendo los productos lácteos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Moxifloxacino Qualigen 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 realizados en animales no sugieren que este medicamento afecte a su fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacino Qualigen 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.

3. Cómo tomar Moxifloxacino Qualigen

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 Qualigen son de uso oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Moxifloxacino Qualigen 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 Qualigen es la siguiente:

- Empeoramiento súbito 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.

Si Moxifloxacino Qualigen se usa para completar el curso de una terapia iniciada con moxifloxacino solución para perfusión, la duración del tratamiento es:

- Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas en la comunidad: 7-14 días.
La mayor parte de los pacientes con neumonía cambian al tratamiento oral con Moxifloxacino Qualigen a los 4 días.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: 7-21 días.

En la mayor parte de los pacientes con infecciones graves de piel y tejidos blandos, la duración media del tratamiento intravenoso es de alrededor 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 Moxifloxacino Qualigen*).

Si toma más Moxifloxacino Qualigen del que debe

Si toma más cantidad del comprimido diario prescrito, 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 Qualigen

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 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 Qualigen

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 sufren.

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

Si usted nota

- Erupciones graves de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (efectos adversos muy raros, con posible peligro para la vida)
- Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH) (efecto adverso muy raro)
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico) (efecto adverso muy raro)
- 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")

A continuación, se enumeran otros efectos adversos que se han observado durante el tratamiento con Moxifloxacino Qualigen según la probabilidad que presentan:

:

- Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes
- Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes
- Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- Muy raros: pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones

Frecuentes: Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p.ej. 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 raro: 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)..

Reacciones alérgicas

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas.

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), 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).

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

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Ansiedad, inquietud/agitación.

Raro: Inestabilidad emocional, depresión (en casos muy raros conduciendo a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio), alucinaciones.

Muy raro: Sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo 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.

Raro: Trastornos de la sensación cutánea, alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato), sueños anormales, trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo), convulsiones, trastornos de concentración, alteración del habla, pérdida total o parcial de la memoria, problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades.

Muy raro: Aumento de la sensibilidad de la piel.

Ojos

Poco frecuentes: Trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa.

Muy raro: Pérdida transitoria de la visión.

Oídos

Raro: 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 Qualigen*)

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 cardiaca irregular y rápida, alteraciones graves del ritmo del corazón, angina de pecho.

Raro: Ritmo cardíaco anormalmente rápido, desmayos.

Muy raro: Alteraciones del ritmo cardíaco, frecuencia cardiaca irregular que puede poner en peligro la vida, parada cardiaca.

Sistema vascular

Poco frecuentes: Dilatación de los vasos sanguíneos.

Raro: 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, aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa).

Raro: 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).

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

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

Piel

Poco frecuentes: Picor, erupción, urticaria, piel seca.

Muy raro: Alteraciones de la piel y mucosas (vesículas dolorosas en boca /nariz o en pene/vagina) o Síndrome de Stevens-Johnson (necrolisis epidérmica tóxica) con posible riesgo para su vida.

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).

Sistema musculoesquelético

Poco frecuentes: Dolor articular y muscular.

Raro: Dolor e inflamación de tendones (tendinitis), calambres musculares, contracturas musculares, debilidad muscular. Muy raro: Rotura de tendones, inflamación de articulaciones, rigidez muscular, empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis.

Riñones

Poco frecuentes: Deshidratación.

Raro: 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 Qualigen: aumento de los niveles de sodio y calcio en sangre, recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

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

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Moxifloxacino Qualigen

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 la caja 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 Qualigen

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino en forma de hidrocloreuro.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, manitol (E-421), dióxido de sílice coloidal, glicolato sódico de almidón (patata), hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.
 - Película de recubrimiento: celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón (patata), talco, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Los comprimidos se suministran en blísters de Aluminio/Aluminio.

Los comprimidos se presentan en envases de 5 y 7 comprimidos recubiertos.

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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Pharmathen, S.A.

Devernakion, 6

Pallini 15351

Attiki

(Grecia)

ó

Pharmathen International, S.A.

Sapes Industrial Park,

Block No. 5

Rodopi 69300

(Grecia)

Fecha de la última revisión de este prospecto Noviembre 2020

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/>.