

Prospecto: Información para el usuario

Moxifloxacino Kabi 400 mg/ 250 ml solución para perfusión 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.
- 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Kabi
3. Cómo usar Moxifloxacino Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Kabi y para qué se utiliza

Moxifloxacino Kabi contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones, siempre y cuando dichas bacterias sean sensibles a moxifloxacino.

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 está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- Infección del pulmón (neumonía) adquirida fuera del hospital.
- Infecciones de piel y tejidos blandos

Moxifloxacino se utiliza únicamente para tratar infecciones cuando los antibióticos normales no actúan o no pueden utilizarse.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Kabi

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

No use Moxifloxacino Kabi

- si es alérgico al moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o en período de lactancia,
- si tiene menos de 18 años,

- si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver las 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),
- si padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre),
- si 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 ciertos trastornos en el ECG (ver sección “*Uso de Moxifloxacino Kabi con otros medicamentos*”). Esto se debe a que Moxifloxacino Kabi 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 los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) son 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 Kabi 400 mg/ 250 ml solución para perfusión EFG, 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 que le administren Moxifloxacino Kabi por primera vez. Es importante que conozca que:

- Moxifloxacino Kabi 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 que le administren Moxifloxacino Kabi (ver también las secciones *No use Moxifloxacino Kabi* y *Uso de Moxifloxacino Kabi con otros medicamentos*).
- 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 sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, comuníquese a su médico antes de que le administren Moxifloxacino Kabi.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de que le administren Moxifloxacino Kabi.
- Si padece de **miastenia gravis** (una enfermedad rara que conlleva debilidad muscular), porque el uso de Moxifloxacino Kabi puede empeorar los síntomas de su enfermedad. Si piensa que está afectado consulte inmediatamente a su médico.
- si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un **«bulto»** de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- si ha sufrido un episodio previo de **disección aórtica** (desgarro de la pared de la aorta).
- Si 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 o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

- Si usted o algún miembro de su familia padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, que le indicará si Moxifloxacino Kabi es adecuado para usted.
- Moxifloxacino Kabi sólo debe administrarse por vía intravenosa (en vena) y no debe inyectarse en arterias.

El tratamiento con Moxifloxacino Kabi debe interrumpirse inmediatamente en los siguientes casos:

- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis. Consulte a su médico si experimenta síntomas que pueden incluir opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie.
- Moxifloxacino Kabi 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*). Consulte con su médico antes de continuar el tratamiento si de repente tiene una sensación de malestar o nota que el blanco de los ojos adquiere una coloración amarillenta, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones de los pensamientos o insomnio.
- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino Kabi, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Kabi debe ser interrumpido.
- Puede experimentar **problemas de salud mental** incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo Moxifloxacino Kabi. 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 Kabi.
- 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 Kabi. 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 Kabi, 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 (ver secciones *No use Moxifloxacino Kabi* y 4. *Posibles efectos adversos*).

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Kabi debe informar inmediatamente a su médico:

- Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón** son irregulares durante el periodo de tratamiento. Su médico puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- **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) 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 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.

En raras ocasiones, puede experimentar **síntomas de daño nervioso (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Moxifloxacino Kabi e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos, incluido Moxifloxacino Kabi. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino Kabi y consulte con su médico. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente al servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con 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.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra **alteración de los ojos** durante el tratamiento con Moxifloxacino Kabi, 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.

Cuando se le administre Moxifloxacino Kabi debe tener en cuenta que:

- El riesgo de problemas en el corazón puede incrementarse con el aumento de la dosis y la velocidad de perfusión a sus venas.
- 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.
- 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 Moxifloxacino Kabi (ver sección 4. Posibles efectos adversos).
- Se dispone de experiencia limitada respecto al uso de Moxifloxacino Kabi intravenoso/ oral secuencial en el tratamiento de infecciones del pulmón (neumonía) adquiridas fuera del hospital.
- No se ha establecido la eficacia de Moxifloxacino Kabi en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).

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

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Kabi, 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 Kabi, 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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha establecido la seguridad y eficacia para este grupo de edad (ver sección *No use Moxifloxacino Kabi*).

Uso de Moxifloxacino Kabi con otros medicamentos

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

Cuando reciba tratamiento con Moxifloxacino Kabi debe tener en cuenta lo siguiente

Si está utilizando Moxifloxacino Kabi, junto con 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 Kabi con los siguientes medicamentos:

- 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 (terfenadina, astemizol, mizolastina),
- otros fármacos como cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).

Mientras esté en tratamiento con Moxifloxacino Kabi debe informar a su médico:

- si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (por ejemplo algunos diuréticos, algunos laxantes y enemas (a altas dosis) o corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios), anfotericina B),
- si está tomando otros medicamentos que puedan causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que éstos también pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón mientras se esté utilizando Moxifloxacino Kabi,
- si actualmente está tomando anticoagulantes orales (p.ej., warfarina), puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Uso de Moxifloxacino Kabi con alimentos, bebidas y alcohol

El efecto de Moxifloxacino Kabi no se ve alterado por los alimentos, incluidos los productos lácteos. No debe beber alcohol mientras esté en tratamiento con Moxifloxacino Kabi.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No utilice Moxifloxacino Kabi si está embarazada o si se encuentra en periodo de lactancia.

Los estudios realizados en animales no indican que la fertilidad se vea afectada con el uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacino Kabi puede causar mareos o vértigo, puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión, o puede desmayarse por un momento. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos ni manipule maquinaria.

Moxifloxacino Kabi contiene sodio

La dosis diaria máxima recomendada de este medicamento contiene 1206 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar). Esto equivale al 60% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Moxifloxacino Kabi

Moxifloxacino siempre le será administrado por un médico o profesional sanitario.

La dosis recomendada en adultos es de un **frasco o una bolsa**, una vez al día.

Moxifloxacino es de uso intravenoso (en una vena). Su médico debe asegurarse de que la perfusión se administra a un flujo constante durante 60 minutos.

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.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración del tratamiento con moxifloxacino. En algunos casos, su médico puede iniciar el tratamiento con moxifloxacino solución para perfusión y posteriormente continuar con el tratamiento con comprimidos.

La duración del tratamiento depende del tipo de infección y de la manera en que responda al tratamiento, pero las duraciones recomendadas de uso son las siguientes:

Indicación	Duración del tratamiento
Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas fuera del hospital La mayor parte de los pacientes con neumonía cambian a tratamiento oral con comprimidos a los 4 días.	7 - 14 días
Infecciones de la piel y tejidos blandos En los pacientes con infecciones graves de piel y tejidos blandos, la duración media del tratamiento intravenoso es de alrededor de 6 días y la duración global media del tratamiento (perfusión seguida de comprimidos) de 13 días.	7 – 21 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, es posible 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.

Si usa más Moxifloxacino Kabi del que debe

Si le preocupa la posibilidad de haber recibido demasiada cantidad de moxifloxacino, consulte inmediatamente con su médico.

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 usar Moxifloxacino Kabi

Si le preocupa la posibilidad de haber olvidado una dosis de moxifloxacino, consulte inmediatamente con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Kabi

Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte con su médico si pretende abandonar el tratamiento con moxifloxacino 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.

Debe interrumpir el tratamiento y ponerse en contacto inmediatamente con su médico si experimenta los efectos adversos mencionados a continuación, ya que pueden ser poner en peligro su vida:

Efectos adversos raros (pueden afectar has 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción alérgica grave, súbita y generalizada, que incluye muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej., dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incluso posible hinchazón de las vías respiratorias que pongan en peligro su vida).
- Depresión (en casos muy raros conduce a la autolesión, como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio).
- Diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluyendo colitis pseudomembranosa), que en circunstancias muy raras pueden evolucionar a complicaciones potencialmente mortales.
- Aumento del nivel de azúcar en sangre.
- 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).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo uno mismo), demencia (posiblemente conduce a la autolesión, como ideas o pensamientos suicidas, o intentos de suicidio).
- Frecuencia cardiaca irregular (Torsade des Pointes) que puede poner en peligro la vida o parada cardiaca.
- Inflamación fulminante (tóxica) del hígado con posible riesgo 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 (con posible peligro para la vida)
- Síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH) (efecto adverso muy raro)

- Inflamación de los vasos sanguíneos (los signos pueden consistir en manchas rojas en la piel, generalmente en la parte inferior de las piernas, o efectos como dolor en las articulaciones).
- Rotura de un tendón, inflamación de las articulaciones, rigidez muscular.
- Se ha observado empeoramiento de los síntomas de la *miastenia gravis*.
- Niveles disminuidos de azúcar.
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico) (efecto adverso muy raro)

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia 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) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")
- Una 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")
- 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)

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Kabi, se han observado los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p. ej., infecciones orales y vaginales causadas por *Candida*.
- Dolor de cabeza, mareos.
- Cambio en el ritmo del corazón (observado en el electrocardiograma), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre (ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Kabi*).
- Náuseas, vómitos, dolor de abdomen y estómago, diarrea.
- Dolor o inflamación en el lugar de la inyección.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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 (plaquetas), aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos), descenso de la coagulación sanguínea.
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de los lípidos en sangre (grasas).
- Ansiedad, inquietud/agitación.
- Sensación de hormigueo (sensación 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 da vueltas y de caerse), somnolencia.
- Trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa.
- Cambio en el ritmo del corazón (observado en el electrocardiograma), palpitaciones, frecuencia cardíaca irregular y rápida, alteraciones graves del ritmo del corazón, angina de pecho (dolor en el pecho).
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad respiratoria, incluidos estados asmáticos.

- Pérdida de apetito y disminución de la ingesta de alimentos, flatulencias y estreñimiento, malestar gástrico (indigestión o acidez), inflamación de estómago, aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa).
- Alteración de la función hepática (incluido 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).
- Picor, erupción, urticaria, piel seca.
- Dolor articular y muscular.
- Deshidratación.
- Malestar (principalmente debilidad o cansancio), dolores de espalda, extremidades, pelvis y tórax, sudoración.
- Inflamación de una vena

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aumento del ácido úrico en sangre.
- Inestabilidad emocional, alucinaciones.
- 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 la concentración, alteración del habla, pérdida total o parcial de la memoria, problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y / o debilidad en las extremidades.
- Zumbidos o ruidos en los oídos, deficiencias auditivas incluyendo sordera (normalmente reversible).
- Desmayos.
- Hipertensión, hipotensión.
- Dificultad al tragar, inflamación de la boca, ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado.
- Dolor e inflamación de tendones (tendinitis), calambres musculares, contracturas musculares, debilidad muscular.
- Alteraciones en el riñón (incluido aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina), insuficiencia renal.
- Hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta)
- Malestar o dolor en los ojos, especialmente a causa de la exposición a la luz (contacte con un oftalmólogo inmediatamente).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Aumento de la coagulación sanguínea, descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Aumento de la sensibilidad de la piel.
- Pérdida transitoria de la visión (contacte con un oftalmólogo inmediatamente).
- Alteraciones del ritmo cardíaco.
- Disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)

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.

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

Los siguientes síntomas se han observado con más frecuencia en pacientes tratados por vía intravenosa:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Aumento de enzimas hepáticas especiales en sangre (gamma-glutamil transferasa)

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

- Aceleración anormal del ritmo del corazón.
- Presión arterial baja.
- Hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta).
- Diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos), que en circunstancias muy raras pueden evolucionar a complicaciones potencialmente mortales.
- Convulsiones.
- Alucinaciones.
- Insuficiencia renal (incluyendo aumento de los resultados de las pruebas analíticas especiales de riñones, como urea y creatinina), insuficiencia renal.

Se han observado los siguientes efectos adversos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que, posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con Moxifloxacino Kabi

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

- 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 o farmacéutico **antes de que le administren la siguiente dosis**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Moxifloxacino Kabi

Como este medicamento será administrado por profesionales sanitarios, estos serán los responsables de la correcta conservación del producto antes y durante su uso, así como de su correcta eliminación.

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 la etiqueta del frasco o de la bolsa y en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar o congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Este producto es para un solo uso. Debe desecharse cualquier solución no utilizada.

A temperaturas de nevera, puede producirse precipitación, que se redisolverá a temperatura ambiente.

No utilice este medicamento si observa partículas visibles o si la solución está turbia.

Su médico o el personal del hospital serán los encargados de almacenar Moxifloxacino Kabi y son los responsables de la calidad del producto una vez abierto o cuando no se utiliza de inmediato. Ellos también son responsables de la correcta eliminación de cualquier resto de Moxifloxacino Kabi no utilizado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Kabi frascos:

- El principio activo es moxifloxacino.
- Cada frasco de 250 ml contiene 400 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto). Cada ml contiene 1,6 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto).
- Cada bolsa de 250 ml contiene 400 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto). Cada ml contiene 1,6 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son acetato de sodio trihidrato, ácido sulfúrico (para ajuste del pH), sulfato de sodio anhidro y agua para preparaciones inyectables (ver sección *Moxifloxacino Kabi contiene sodio*).

Aspecto de Moxifloxacino Kabi y contenido del envase

Moxifloxacino Kabi es una solución para perfusión transparente de color amarillo.

Moxifloxacino Kabi se envasa en cajas de cartón que contienen un frasco de polietileno de baja densidad de 250 ml (KabiPac) como acondicionamiento primario con un tapón que contiene un disco de goma para permitir la inserción de la aguja. Los envases contienen 1, 10, 20, 25 ó 40 frascos.

Moxifloxacino Kabi se envasa en cajas de cartón que contienen bolsas de poliolefina (**freeflex**) de 250 ml con un puerto de administración (puerto de perfusión) y puerto de adición (puerto de inyección) con boca de polipropileno y envoltura de aluminio. Los envases contienen 1, 10, 20, 25 ó 40 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina 16-18,

08005 Barcelona

España

Responsable de la fabricación de los frascos:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polonia

Responsable de la fabricación de las bolsas:

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Noruega

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Bélgica	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Bulgaria	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Croacia	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
República Checa	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok
Dinamarca	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Alemania	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Finlandia	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Hungría	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Irlanda	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luxemburgo	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Países Bajos	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Polonia	Moxifloxacin Kabi
Rumania	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Eslovaquia	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzný roztok
Eslovenia	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
España	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Suecia	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning

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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Moxifloxacin Kabi puede administrarse por sonda en T conjuntamente con las siguientes soluciones: agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección, glucosa al 5%/10%, solución de Ringer, solución de lactato de sodio compuesta (solución de Hartmann, solución de Ringer-lactato).

Moxifloxacino Kabi no debe co-infundirse con otros fármacos.

Las siguientes soluciones son incompatibles con Moxifloxacino Kabi:

Soluciones de cloruro de sodio al 10% y 20%,

Soluciones de bicarbonato de sodio al 4,2 % y 8,4 %