

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Moxifloxacino Macleods y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo moxifloxacino que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino 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 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. Moxifloxacino 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 (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, este medicamento no es suficiente como tratamiento único. Por ello además de moxifloxacino, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones del tracto genital superior femenino (ver sección **2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino**

## **Macleods, Advertencias y precauciones, Consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino Macleods).**

Si las siguientes infecciones bacterianas han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para perfusión, su médico puede prescribirle este medicamento para completar el tratamiento:

Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos. Este medicamento 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 Macleods**

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

### **No tome Moxifloxacino**

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a alguno 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 de edad.
- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver sección Advertencias y precauciones y sección 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),
  - desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre),
  - un ritmo cardíaco muy bajo (bradicardia),
  - un corazón débil (insuficiencia cardíaca),
  - tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias)
- o
- está tomando otros medicamentos que produzcan trastornos en el ECG (ver sección 2 Otros medicamentos y Moxifloxacino Macleods). Esto se debe a que Moxifloxacino puede causar cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o aumentan los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

### **Advertencias y precauciones**

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido moxifloxacino, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

### **Consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino**

- Si es diabético porque puede experimentar un riesgo de cambio en los niveles de azúcar en sangre con moxifloxacino.
- Si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y / o llagas en la boca después de tomar moxifloxacino.
- Moxifloxacinon Macleods 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 (ver también secciones **No tome** y **Otros medicamentos y Moxifloxacino Macleods**).

- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino.
- Si tiene **miastenia gravis** (fatiga muscular anormal que conduce a debilidad y en casos graves parálisis), sus síntomas pueden empeorar si toma moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si 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 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 ovarios o de pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con este medicamento.
- Para el tratamiento de una infección de **leve a moderada del tracto genital superior femenino**, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con moxifloxacino. Si a los 3 días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico por favor.
- 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 Sjörger (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)).

#### **Durante el tratamiento con Moxifloxacino**

- Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares** durante el periodo de tratamiento, debe interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico. Él/Ella 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. Los síntomas incluyen 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 y consulte inmediatamente a su médico.**
- Moxifloxacino 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**). En caso de que tenga 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) **por favor, consulte con su médico antes de continuar con el tratamiento**
- 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.

- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento con moxifloxacino y contacte inmediatamente con su médico.
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.** Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido moxifloxacino, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.  
Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar moxifloxacino, 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 e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible. Puede experimentar **problemas de salud mental** incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo moxifloxacino. En casos muy raros, los problemas 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 e informar a su médico inmediatamente.
- Puede desarrollar **diarrea** durante o después de la toma de antibióticos incluyendo moxifloxacino. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, **interrumpa inmediatamente** la toma de moxifloxacino y **consulte con su médico**. No tome medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con moxifloxacino. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar moxifloxacino, 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**, asegúrese que bebe suficiente mientras está tomando moxifloxacino. Si sufre 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 **2 /Conducción y uso de máquinas** y **4. Posibles efectos adversos**).
- Los antibióticos fluoroquinolona pueden causar un aumento **de su nivel** de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), **o disminución de su nivel de azúcar en sangre por**

**debajo de los niveles normales (hipoglucemia), que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico). (ver sección 4. Posibles efectos adversos).** Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

- Los antibióticos quinolónicos pueden aumentar **la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV**. Debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o luz solar directa y no debe utilizar camas solares o cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de moxifloxacino.
- No se ha establecido la eficacia de moxifloxacino en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).
- 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.

### Niños y adolescentes

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

### Otros medicamentos y Moxifloxacino Macleods

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

Con Moxifloxacino debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando moxifloxacino y **otros medicamentos que afecten al corazón**, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones del ritmo cardíaco. Por ello no debe tomar al mismo tiempo Moxifloxacino con los siguientes medicamentos:
  - medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida),
  - antipsicóticos (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)
  - otros fármacos (p.ej. cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando moxifloxacino, 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), **hierro, zinc o didanosina** o medicamentos que contengan **sucralfato** (para tratar trastornos gastrointestinales) pueden reducir la acción de este medicamento. Tome su medicamento 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma oral de **carbón activo** medicinal al mismo tiempo que este medicamento reduce la acción de moxifloxacino. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.
- Si actualmente está tomando **anticoagulantes orales** (p.ej. warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

### Toma de Moxifloxacino con alimentos y bebidas

Moxifloxacino puede tomarse con o sin alimentos (incluyendo productos lácteos)

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

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los estudios en animales no indican que su fertilidad podría ser alterada tomando este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Moxifloxacino puede causar mareos o vértigo, usted puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión, o usted puede desmayarse durante un periodo corto de tiempo. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos o manipule maquinaria.

### **3. Cómo tomar Moxifloxacino Macleods**

Siga exactamente las instrucciones de administración 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.

Este medicamento se administra por vía oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Moxifloxacino puede tomarse con o sin alimentos. Intente tomar el comprimido aproximadamente siempre a la misma hora del día.

La misma dosis puede administrarse en pacientes de edad avanzada, en pacientes con un bajo peso corporal o 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 es la siguiente:

- para empeoramiento súbito de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis crónica): 5 – 10 días
- para infecciones pulmonares (neumonía), excepto para neumonías que se inician durante la estancia hospitalaria: 10 días
- para 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 este medicamento se usa para completar un tratamiento iniciado con Moxifloxacino solución para perfusión, las duraciones recomendadas son:

- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad: 7 – 14 días  
La mayoría de los pacientes con neumonía cambiaron a tratamiento oral con moxifloxacino comprimidos recubiertos con película 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 a tratamiento oral con Moxifloxacino comprimidos recubiertos con película 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 con moxifloxacino demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada y la infección puede volver o su estado puede empeorar. La bacteria causante de la infección también puede originar una resistencia a moxifloxacino.

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

#### **Si toma más Moxifloxacino del que debe**

Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, **consulte inmediatamente con su médico**. Si es posible, lleve con usted la medicación restante, el envase o este prospecto para mostrarle 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**

Si olvidó tomar una dosis **debe ingerir el comprimido tan pronto como lo recuerde en el mismo día**. Si no toma el comprimido olvidado durante el mismo 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**

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 de 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 sufran. Los **efectos adversos más graves** observados durante el tratamiento con Moxifloxacino Macleods se enumeran a continuación:

Si nota.

- un ritmo cardíaco rápido anormal (efecto adverso raro)
- sensación repentina de malestar o percibe una coloración amarillenta de la zona blanca de los ojos, orina oscura, picor en la piel, tendencia a sangrados o alteraciones de pensamiento y sueño (estos pueden ser signos y síntomas de inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (efectos adversos muy raros, incluyendo casos mortales))
- erupciones graves de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (efectos adversos muy raros , con posible peligro para la vida)
- 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)
- 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 como dolor, quemazón, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (efecto adverso raro)
- depresión (en casos muy raros conduciendo a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto adverso raro)
- demencia (potencialmente conduce a la autolesión tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto adverso muy raro)
- diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluido colitis pseudomembranosa), que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro su vida (efecto adverso raro)
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o rotura de 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 Moxifloxacino Macleods y póngase en contacto inmediatamente con su médico** ya que necesita asistencia médica urgentemente.

Además, si nota:

- pérdida transitoria de visión (efecto adverso muy raro), **contacte con un especialista de la vista inmediatamente.**
- molestias o dolor en los ojos, especialmente debido a la exposición a la luz (efecto adverso de muy raro a raro).

Si ha experimentado un latido cardíaco irregular que puede poner en peligro su vida (Torsade de Pointes) o parada cardíaca mientras está tomando Moxifloxacino Macleods (efecto adverso muy raro), **informe a su médico inmediatamente de que ha tomado Moxifloxacino Macleods y no reinicie el tratamiento.**

Se ha observado en casos muy raros un empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis. Si esto ocurre, **consulte con su médico inmediatamente.**

Si tiene diabetes y nota que su azúcar en sangre aumenta o disminuye (efectos adversos raros o muy raros), **informe a su médico inmediatamente.**

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

**Otros efectos adversos** que han sido observados durante el tratamiento con Moxifloxacino Macleods se mencionan a continuación en función de la frecuencia:

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

- náuseas
- diarrea
- mareo
- dolor de estómago y abdominal



- vómitos
- dolor de cabeza
- aumento de cierta enzima del hígado en sangre (transaminasas)
- infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos p.ej. infecciones orales y vaginales causadas por Candida
- cambio del ritmo cardíaco (ECG) en pacientes con niveles de potasio en sangre bajos

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

- erupción
- molestias de estómago (indigestión/ardor)
- alteración del gusto (en casos muy raros pérdida del sentido del gusto)
- problemas de sueño (predominantemente insomnio)
- aumento de cierta enzima del hígado en sangre (gamma-glutamyltransferasa y/o fosfatasa alcalina)
- bajo número de ciertas células blancas en la sangre (leucocitos, neutrófilos)
- estreñimiento
- picor
- sensación de mareo (girarse o caerse)
- somnolencia
- gases
- cambio del ritmo cardíaco (ECG)
- problemas de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en la sangre (LDH))
- disminución del apetito y la ingesta de alimentos
- recuento bajo de células blancas en la sangre
- dolores y molestias tales como de espalda, pecho, pélvico y dolores en las extremidades
- aumento de ciertas células de la sangre necesarias para la coagulación de la sangre
- sudoración
- aumento de células blancas de la sangre especializadas (eosinófilos)
- ansiedad
- sensación de malestar (generalmente debilidad o cansancio)
- temblores
- dolor en las articulaciones
- palpitaciones
- latido cardíaco irregular y rápido
- dificultad al respirar incluyendo problemas asmáticos
- aumento de cierta enzima digestiva en sangre (amilasa)
- inquietud / agitación
- sensación de hormigueo (pinchazos) y/o entumecimiento
- urticaria
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos
- confusión y desorientación
- disminución de ciertas células de la sangre necesarias para la coagulación de la sangre
- alteraciones de visión incluyendo visión doble o borrosa
- disminución de la coagulación de la sangre
- aumento de lípidos en la sangre (grasas)
- recuento bajo de células rojas en sangre
- dolor muscular
- reacciones alérgicas
- aumento de bilirrubina en sangre
- inflamación del estómago
- deshidratación
- alteraciones graves del ritmo cardíaco
- piel seca

- angina de pecho

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

- sacudidas musculares
- calambre muscular
- alucinaciones
- presión sanguínea alta
- hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta)
- presión sanguínea baja
- insuficiencia renal (incluyendo un aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina)
- inflamación del hígado
- inflamación de la boca
- zumbido / ruido en los oídos
- ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel)
- trastornos de la sensación cutánea
- sueños anormales
- trastorno de la concentración
- dificultad para tragar
- cambios en el olfato (incluyendo pérdida de olfato)
- trastorno del equilibrio y mala coordinación (debido a mareos)
- pérdida de memoria parcial o total
- alteraciones de la audición incluyendo sordera (generalmente reversible)
- aumento del ácido úrico en sangre
- inestabilidad emocional
- problemas de habla
- desfallecimiento
- debilidad muscular

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

- inflamación de las articulaciones
- ritmo cardíaco anormal
- aumento de la sensibilidad de la piel
- sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo uno mismo)
- aumento de la coagulación de la sangre
- rigidez muscular
- disminución importante de ciertas células blancas de la sangre (agranulocitosis)
- disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)

**Frecuencia no conocida**

- Síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH, por sus siglas en inglés).
- Pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

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, que posiblemente también se pueden producir durante el tratamiento con Moxifloxacino Macleods:

- 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 en sangre
- Aumento de los niveles de calcio en sangre
- Recuento reducido de un determinado tipo de células rojas de la sangre (anemia hemolítica)
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso


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

#### **5. Conservación de Moxifloxacino Macleods**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Moxifloxacino Macleods**

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino como hidrocloreto.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicón coloidal, Povidona y Estearato de magnesio.  
Película de recubrimiento: Hipromelosa 6cPS (E464), Polietilenglicol 400 (E1521), Polietilenglicol 6000 (E1521), Dióxido de titanio (E171), Óxido de hierro rojo (E172).

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, con forma de cápsula biconvexa, marcados con "T 75" en una cara y liso en la otra cara.

Cajas de cartón que contienen blísteres OPA/Alu/PVC/Alu:

Los comprimidos recubiertos con película están disponibles en envases de 5, 7 y 10 comprimidos.

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:**

Macleods Pharma España, S.L.U.  
Avenida Diagonal, 468, 6º puerta A  
08006 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación:**

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15,  
62-020 Swarzędz, Polonia

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305 b  
14167 Berlin  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 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/>