

Prospecto: información para el usuario

Actira 400 mg/ 250 ml solución para perfusión

Para uso en adultos

Moxifloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Actira y para qué se utiliza

Actira contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Actira 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, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

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

- Infección del pulmón (neumonía) adquirida en la comunidad.
- Infecciones de piel y tejidos blandos

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Actira

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

No use Actira

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino, 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 secciones *Advertencias y precauciones* y 4. *Posibles efectos adversos*).
- Si padece alguna enfermedad hereditaria o ha sufrido alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón), padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco o está tomando otras medicaciones que produzcan ciertos trastornos en el ECG (ver sección *Otros medicamentos y Actira*).

Esto se debe a que Actira 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) están 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Actira, 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 se le administre Actira por primera vez

- Actira 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 se le administre Actira (ver también secciones *No tome Actira* y *Otros medicamentos y Actira*).
- 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**, comuníquesele a su médico antes de que se le administre Actira.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de que se le administre Actira.
- Si usted padece de **miastenia gravis**, el uso de Actira puede empeorar los síntomas de su enfermedad. Si usted 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 **discción 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 cardiacas** u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria) o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida), artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón).
- Si es **diabético** porque puede experimentar un riesgo de **cambio en los niveles de azúcar en sangre** con moxifloxacino.
- Si usted o algún miembro de su familia padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, que le indicará si Actirae es adecuado para usted.
- Actira sólo debe administrarse por vía intravenosa (en vena) y no debe inyectarse en arterias.

Durante el tratamiento con Actira

- 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 y la velocidad de perfusión a sus venas.
- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis, con síntomas que pueden incluir opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. **Si esto ocurre, el tratamiento con Actira solución para perfusión debe interrumpirse inmediatamente.**
- Actira 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 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.
- **Reacciones cutáneas graves**
Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos) con el uso de moxifloxacino.
 - o 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.
 - o PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre. La ubicación más común: principalmente localizada en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores.

- La reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) aparece inicialmente con síntomas pseudogripales y una erupción en la cara, posteriormente, aparece una erupción extendida con temperatura corporal alta, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos.

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

- Los antibióticos quinolónicos, incluido Actira, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Actira debe ser interrumpido.
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.** Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Actira, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Actira, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

- En raras ocasiones puede experimentar **síntomas de lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Actira e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.
- Puede experimentar **problemas de salud mental** incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo Actira. En casos muy raros, los problemas de salud mental y la depresión han evolucionado a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Si usted desarrolla estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con Actira.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos, incluido Actira. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente el uso de Actira y consulte con su médico. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.

- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones** (ver secciones *No use Actira* y *4. Posibles efectos adversos*). El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Actira. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Actira, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- Si siente un **dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda**, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticosteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Si usted es de edad avanzada y padece **problemas de riñón**, tenga cuidado en que la ingesta de líquidos sea suficiente, ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su **visión empeora** o si sus ojos parecen estar afectados de cualquier otro modo, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones *Conducción y uso de máquinas* y *4. Posibles efectos adversos*).
- Las fluoroquinolonas pueden causar **un aumento de su nivel de azúcar en sangre** por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o **disminución de su nivel de azúcar en sangre** por debajo de los niveles normales (hipoglucemia), que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección *4. Posibles efectos adversos*). Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- Los antibióticos quinolónicos pueden aumentar la **sensibilidad de la piel a la luz solar o UV**. Debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o luz solar directa y no debe utilizar camas solares o cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de Actira (ver sección *4. Posibles efectos adversos*).
- Se dispone de experiencia limitada respecto al uso de Actira intravenoso/ oral secuencial en el tratamiento de infecciones del pulmón (neumonía) adquiridas fuera del hospital.
- No se ha establecido la eficacia de Actira en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Actira

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos además de Actira.

Con Actira debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está utilizando Actira y otros medicamentos que afecten al corazón, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones del ritmo cardíaco. Por ello no debe utilizar al mismo tiempo Actira 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 utilizando Actira debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p. ej. diuréticos del asa y tipo tiazida, laxantes y enemas (dosis altas) o corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios), amfotericina B) o causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que éstos también pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón.
- Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (p.ej., warfarina), puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Actira con los alimentos y bebidas

El efecto de Actira no se ve alterado por los alimentos, incluidos los productos lácteos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Actira durante su embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Actira contiene sodio

Este medicamento contiene 787 miligramos (aproximadamente 34 milimoles) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 250 ml de solución para perfusión. Esto equivale al 39,35 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Actira

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

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

Actira es de administración por vía intravenosa. 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.

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

– Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad: 7 - 14 días.

La mayor parte de los pacientes con neumonía cambian a tratamiento oral con Actira comprimidos a los 4 días.

– Infecciones de la piel y tejidos blandos: 7 - 21 días.

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.

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 (ver sección 2 *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actira, Advertencias y precauciones*).

Si usa más Actira del que debe

Si le preocupa la posibilidad de haber recibido demasiada cantidad de Actira, 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 Actira

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

Si interrumpe el tratamiento con Actira

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 Actira solución para perfusión antes de finalizar el tratamiento completo.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

Si usted nota

- un ritmo cardíaco anormalmente rápido (efecto adverso raro)

- una sensación súbita de malestar o nota una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones del pensamiento o vigilia (pueden ser signos y síntomas de una inflamación fulminante del hígado que potencialmente puede llevar a un fallo hepático mortal (efecto adverso muy raro, se han observado casos mortales)
- erupciones graves de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (efectos adversos muy raros, con posible peligro para la vida)
- una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")
- erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos corporales (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")
- síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH) (efecto adverso muy raro)
- pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico) (efecto adverso muy raro)
- inflamación de los vasos sanguíneos (los signos pueden ser manchas rojas en la piel, generalmente en las piernas o efectos como dolor en las articulaciones) (efecto adverso muy raro)
- reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado) (efecto adverso raro)
- hinchazón, incluyendo hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, potencialmente mortal)
- convulsiones (efecto adverso raro)
- problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (efecto adverso raro)
- depresión (en casos muy raros han evolucionado a autolesión, ideas/ pensamientos suicidas o intentos de suicidio (efecto adverso raro)
- locura (que puede conducir a conductas autolesivas, como ideas/ pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto adverso muy raro)
- diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluida colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro la vida (efecto adverso raro)
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o una rotura del tendón (efecto adverso muy raro)
- debilidad muscular, sensibilidad o dolor, en particular, si al mismo tiempo siente malestar, tiene fiebre o su orina es oscura. Estos síntomas pueden ser causados por una degradación muscular anormal que puede poner en peligro la vida y provocar problemas renales (una afección llamada rabdomiólisis) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")

deje de tomar Actira y póngase en contacto con su médico inmediatamente ya que puede necesitar ayuda médica urgente.

Además, si usted nota

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

contacte con un oculista inmediatamente.

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

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

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

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

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

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

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

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

- debilidad muscular

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

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

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

- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o radiaciones UV (ver también sección 2, Advertencias y precauciones)
- manchas eritematosas claramente delimitadas con/sin ampollas que aparecen en las horas siguientes a la administración de moxifloxacin y desaparecen con hiperpigmentación residual postinflamatoria; suelen reaparecer en el mismo lugar de la piel o de la mucosa con la exposición subsiguiente a moxifloxacin

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, Advertencias y precauciones).

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 una enzima hepática especial en la sangre (gamma-glutamyl-transferasa)

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

- diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos), que en circunstancias muy raras pueden evolucionar a complicaciones potencialmente mortales
- aceleración anormal del ritmo del corazón
- alucinaciones
- presión arterial baja
- alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de los resultados de determinadas pruebas analíticas especiales de riñones, como urea y creatinina),
- insuficiencia renal
- hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta)
- convulsiones

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del

tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que, posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con Actira: aumento de la presión en el cráneo (los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales como visión borrosa, puntos "ciegos", visión doble, pérdida de la visión), aumento de los niveles de sodio y calcio en sangre, recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica).

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Actira

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 **bolsa** y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura inferior a 15 °C.

Utilizar inmediatamente tras la primera apertura y/o dilución.

Este medicamento 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 utilizar este medicamento si se aprecian partículas visibles o si la solución está turbia.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Actira

- El principio activo es moxifloxacino. Un frasco **o bolsa** contiene 400 miligramos de moxifloxacino (en forma de hidrocloreto). 1 mililitro contiene 1,6 miligramos de moxifloxacino (en forma de hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1 N (para el ajuste del pH), solución de hidróxido de sodio 2 N (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables (ver sección *Actira contiene sodio*).

Aspecto de Actira y contenido del envase

Actira es una solución amarilla transparente para perfusión.

Actira se presenta en cajas de cartón que contienen un frasco de vidrio de 250 mililitros con un tapón de goma de clorobutilo o bromobutilo. Actira se encuentra disponible en envases con 1 frasco y en envases con 5 frascos (compuestos por cajas unitarias que contienen 1 frasco).

Actira se acondiciona en cajas de cartón que contiene bolsas de poliolefina de 250 mililitros con boca de polipropileno sellado con una envoltura de lámina de aluminio. Se encuentran disponibles en envases de 5 y 12 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

Bayer AG
Kaiser - Wilhelm - Allee
51368 Leverkusen
Alemania

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

Austria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia, Reino Unido: **Avelox**.
Francia: **Izilox**
Alemania, Italia: **Avalox**
España: **Actira**

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024

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

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Actira puede administrarse por sonda en T conjuntamente con las siguientes soluciones: agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio al 0,9%, cloruro de sodio 1 molar, glucosa al 5%/10%/40%, xilitol al 20%, solución de Ringer, solución de lactato de sodio compuesta (solución de Hartmann, solución de Ringer-lactato).

Actira no debe co-infundirse con otros fármacos.

Las siguientes soluciones son incompatibles con Actira:

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

Soluciones de hidrógeno carbonato de sodio al 4,2 % y 8,4 %