

Prospecto: información para el paciente

Moxifloxacino Tillomed 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Para uso en adultos

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

1. Qué es Moxifloxacino Tillomed 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 en la comunidad (excepto casos graves).

- Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de Falopio e infección de la membrana mucosa uterina.

Para este tipo de infecciones, este medicamento no es suficiente como tratamiento único. Por ello además de moxifloxacino, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (ver sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Tillomed, Advertencias y precauciones, Consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino Tillomed).

Si las siguientes enfermedades 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 Tillomed

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

No tome Moxifloxacino Tillomed

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluido en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver secciones Advertencias y precauciones y 4. Posibles efectos adversos).
- Si padece alguna enfermedad hereditaria o tiene:
 - alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón),
 - padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre),
 - tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”),
 - tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca),
 - tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan trastornos en el ECG (ver sección Otros medicamentos y Moxifloxacino Tillomed). 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 Tillomed, 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 Tillomed

- 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.
- Moxifloxacino 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 Moxifloxacino Tillomed y **Otros medicamentos y Moxifloxacino Tillomed**).
- 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 casos graves de 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 ovario o de pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con moxifloxacino comprimidos.
- 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 tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte 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 le han diagnosticado una insuficiencia de 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 de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjogrens (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 Tillomed

- Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares** durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- El **riesgo de problemas en el corazón** puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por consiguiente, se debe tomar la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o choque 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). Si desarrolla una sensación súbita de malestar y/o malestar asociado a una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o enfermedad cerebral inducida por un daño en su hígado (síntomas de una función del hígado reducida o una inflamación grave del hígado) **por favor, consulte a su médico antes de tomar algún comprimido más.**

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, el tratamiento con moxifloxacino debe ser interrumpido y debe contactar inmediatamente con su médico.
- 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 Tillomed 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 **diarreas** 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. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas

de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Moxifloxacino Tillomed. 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 Tillomed, 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 un **paciente de edad avanzada y padece problemas de riñón**, asegúrese de beber mucho líquido mientras toma moxifloxacino. Si se deshidrata, esto puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su **visión empeora** o si sus ojos parecen estar afectados, consulte inmediatamente con el oftalmólogo (ver secciones 2. 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 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).

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

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

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórtico, 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 palpitations cardiacas (sensación de latido cardiaco 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 Tillomed**).

Otros medicamentos y Moxifloxacino Tillomed

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 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),
 - otros fármacos (p.ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p. ej. diuréticos del asa y tipo tiazida, laxantes y enemas (dosis altas) o corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios), amfotericina B) o causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que estos también pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón mientras está tomando moxifloxacino.
- Cualquier otro medicamento que contenga magnesio o aluminio (como los antiácidos para la indigestión), hierro o zinc, didanosina o cualquier medicamento que contengan sucralfato (para tratar trastornos gastrointestinales) pueden reducir la acción de los comprimidos de moxifloxacino. Tome sus comprimidos de moxifloxacino 6 horas antes o después de tomar los otros medicamentos.
- La toma oral de cualquier medicamentos que contenga carbón al mismo tiempo que los comprimidos de moxifloxacino reduce la acción de éstos. Se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.
- Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (p.ej., warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Moxifloxacino Tillomed con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome moxifloxacino si está embarazada o 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.

Estudios en animales no indican que la fertilidad se pueda ver afectada por la toma de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Moxifloxacino Tillomed contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Moxifloxacino Tillomed

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

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

Los comprimidos de moxifloxacino son de uso oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Moxifloxacino puede ingerirse con o sin alimentos. Se recomienda que tome el comprimido aproximadamente siempre a la misma hora del día.

Se puede tomar la misma dosis en pacientes de edad avanzada, pacientes con un bajo peso corporal y pacientes con problemas de riñón.

El tiempo durante el que tome moxifloxacino dependerá del tipo de infección. A menos que su médico le indique lo contrario, su tratamiento será el siguiente:

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda): 5 – 10 días.
- Infecciones pulmonares (neumonías), excepto para neumonías que comienzan durante la estancia en hospital: 10 días.
- Infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda): 7 días.
- Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de Falopio e infección de la membrana mucosa uterina: 14 días.

Cuando moxifloxacino comprimidos recubiertos con película 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 de tratamiento intravenoso a 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 de tratamiento intravenoso a 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 demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar. La bacteria que causa su infección pueden volverse resistente 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 Tillomed, Advertencias y precauciones).

Si toma más Moxifloxacino Tillomed del que debe

Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, consulte inmediatamente con su médico e intente coger la medicación restante, el envase o este prospecto y muéstrela al médico o farmacéutico lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Moxifloxacino Tillomed

En caso de olvido de una dosis debe ingerir el comprimido tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no lo recuerda en 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 Tillomed

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

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

Si usted nota

- un ritmo cardiaco anormalmente rápido (efecto adverso raro).
- Empieza a sentirse mal o nota coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado, trastornos del pensamiento o insomnio (estos pueden ser signos o síntomas de inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (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").
- 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 pone en peligro su vida (p. ej., dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado) (efectos adversos raros).
- Hinchazón, incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, potencialmente peligroso para la vida).
- 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 (posiblemente conduce a autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio) (efecto adverso raro).
- Demencia (puede derivar potencialmente a conductas autolesivas, tales como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio) (efecto adverso raro).
- Diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluso colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras, pueden generar complicaciones que pongan en peligro su vida (efectos adversos raros).
- Dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o rotura de tendones (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 e informe a su médico inmediatamente ya que necesita atención médica urgente.

Además, si usted nota

- Pérdida transitoria de la visión (efecto adverso muy raro), contacte inmediatamente con el oftalmólogo.

Si ha experimentado frecuencia cardíaca irregular que puede poner en peligro la vida (Torsade de Pointes) o parada cardíaca mientras está tomando moxifloxacino (efectos adversos muy raros), informe inmediatamente al médico responsable del tratamiento que usted ha tomado moxifloxacino y no reanude el tratamiento.

En raras ocasiones se ha observado un empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis. Si esto ocurriera, consulte a su médico inmediatamente.

Si usted padece diabetes y nota que sus nivel de glucosa en sangre están aumentados o disminuidos (efecto adverso raro o muy raro), informe inmediatamente a su médico.

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

Otros efectos adversos observados durante el tratamiento con moxifloxacino se enumeran a continuación en función de su probabilidad:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Náuseas.
- Diarrea.
- Mareos.
- Dolor de estómago y abdomen.
- Vómitos.
- Dolor de cabeza.

- Aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (transaminasas).
- Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p.ej., infecciones orales y vaginales causadas por *Candida*.
- Cambio en el ritmo del corazón (ECG), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.

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

- Erupción.
- Malestar gástrico (indigestión/acidez).
- Alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto).
- Trastornos del sueño (principalmente insomnio).
- Aumento de enzimas hepáticas específicas en sangre (gama-glutamyltransferasa y/o fosfatasa alcalina).
- Niveles bajos de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos).
- Estreñimiento.
- Picor.
- Sensación de vértigo (sensación 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 o de la ingesta de comida.
- Recuento bajo de glóbulos blancos.
- Dolores de espalda, tórax, pelvis y extremidades.
- 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).
- Agitación.
- Dolor en las articulaciones.
- Palpitaciones.
- Frecuencia cardiaca irregular o rápida.
- Dificultad respiratoria incluyendo estados asmáticos.
- Aumento de determinadas enzimas digestivas en la sangre (amilasa).
- Inquietud/agitación.
- Sensación de hormigueo (cosquilleo) y/o entumecimiento.
- Urticaria.
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Confusión y desorientación.
- Descenso de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre.
- Trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa.
- Descenso de la coagulación sanguínea.
- Aumento de los lípidos en sangre (grasas).
- Recuento bajo de glóbulos rojos.
- Dolor muscular.
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de la bilirrubina en sangre.
- Inflamación de estómago.
- Deshidratación.
- Alteraciones graves del ritmo cardiaco.
- Piel seca.
- Angina de pecho.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Contractura muscular.
- Calambre muscular.
- Alucinaciones.
- Hipertensión.
- Hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta).
- Hipotensión.
- 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).
- Trastorno de la sensación cutánea.
- Sueños anómalos.
- Trastornos de concentración.
- Dificultad al tragar.
- Alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato).
- Trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo).
- Pérdida parcial o total de la memoria.
- Deficiencia auditiva incluyendo sordera (normalmente reversible).
- Aumento del ácido úrico en sangre.
- Inestabilidad emocional.
- Alteración del habla.
- Desmayos.
- Debilidad muscular.

Muy raros (pueden afectar hasta a 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 sanguínea.
- Rigidez muscular.
- Descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia).

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

- reducción de los niveles de azúcar en la sangre que conducen al coma (coma hipoglucémico)
- pérdida de apetito, vómitos y confusión, y convulsiones, inconsciencia, muerte en casos graves de liberación excesiva de una hormona que regula la cantidad de agua en nuestra sangre. [Secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH)].

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con Moxifloxacino Tillomed:

- 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 glóbulos rojos (anemia hemolítica),

- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

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 cardiacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas (ver también sección 2).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos 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 Tillomed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad corresponde al último día de este mes.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 miligramos de moxifloxacino en forma de hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa monohidratada, povidona K29/32, lactosa (anhidro), croscarmelosa de sodio, sílice coloidal (anhidro) y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 4000 y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto de Moxifloxacino Tillomed y contenido del envase

Cada comprimido recubierto con película rojo pálido con forma de cápsula, marcado con “400” en una cara y “M” en la otra.

Moxifloxacin Tillomed 400 mg comprimidos se presentan en blíster incluidos en envases de 5, 7, 10 y 14 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Wessling Hungary Kft
Anonymus Utca 6
Budapest 1045
Hungria

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House,
Strand Road, Portmarnock,
Co. Dublin, Irlanda

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

Reino Unido	Moxifloxacin 400 mg Tablets
Alemania	Moxifloxacin Tillomed 400 mg Filmtabletten
España	Moxifloxacin Tillomed 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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/>).