

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Moxifloxacino Sandoz y para qué se utiliza

Moxifloxacino Sandoz contiene moxifloxacino, un antibiótico que pertenece a un grupo de antibióticos llamados 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 están causadas por bacterias contra las cuales moxifloxacino es activo. Moxifloxacino se debe utilizar solo para tratar estas infecciones cuando los antibióticos habituales no se pueden tomar o no tienen efecto:

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

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

Para este tipo de infecciones, moxifloxacino comprimidos no es suficiente como tratamiento único. Por ello además de moxifloxacino comprimidos, su médico debe 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 Sandoz, Advertencias y precauciones, Consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino Sandoz).

Si las siguientes infecciones han demostrado mejora durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para infusión, su médico le puede recetar moxifloxacino comprimidos, para completar el curso de tratamiento de:

- infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital,
- infecciones de la piel y de los tejidos blandos.

No se debe utilizar moxifloxacino comprimidos para iniciar el tratamiento de cualquiera de las infecciones de la piel y tejidos blandos o de infecciones graves en los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Sandoz

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

No tome Moxifloxacino Sandoz:

- si es alérgico a moxifloxacino, a otras quinolonas o a alguno 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 ha nacido con, tiene o tuvo
 - 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 otros medicamentos que produzcan trastornos en el ECG (ver sección “Otros medicamentos y Moxifloxacino Sandoz”). 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 empezar a tomar Moxifloxacino Sandoz:

- 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 Sandoz*” y “*Otros medicamentos y Moxifloxacino Sandoz*”),
- si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino,
- si tiene o 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 da lugar a debilidad y parálisis en casos graves), sus síntomas pueden empeorar si toma moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente,
- 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 **disección o aneurisma aórticos**, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón),
- si usted o algún miembro de su familia padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si moxifloxacino es adecuado para usted,
- si tiene una **infección complicada del tracto genital superior femenino** (asociada con un absceso en las trompas de falopio y ovario o de pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con comprimidos de moxifloxacino,
- 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.
- si es diabético porque puede experimentar un riesgo de cambio en los niveles de azúcar en sangre con moxifloxacino,
- si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar moxifloxacino.

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Sandoz

- si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares** durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. El o ella puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco,
- el **riesgo de problemas en el corazón** se puede incrementar 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, y desarrollar los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. **En caso de producirse estos síntomas, interrumpa la administración de moxifloxacino 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*”). **Consulte con su médico antes de continuar el tratamiento con más comprimidos** en caso que desarrolle síntomas como una sensación súbita de malestar y/o malestar asociado a una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al

sangrado o enfermedad cerebral inducida por un daño en su hígado (síntomas de una función del hígado reducida o una inflamación grave del hígado),

- se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de moxifloxacino, y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).
 - SSJ/NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas centrales. También pueden aparecer úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y/o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y complicaciones que pueden poner en peligro la vida o ser mortales.
 - PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre. La ubicación más común: principalmente localizada en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores.
 - La reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) aparece inicialmente con síntomas pseudogripales y una erupción en la cara, posteriormente, aparece una erupción extendida con temperatura corporal alta, aumento de los niveles de 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, incluyendo moxifloxacino, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, deje de tomar moxifloxacino y póngase en contacto con su médico inmediatamente,
- en raras ocasiones, usted puede experimentar **síntomas de daño nervioso (neuropatía)** tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad **especialmente en pies y piernas o en manos y brazos**. Si esto ocurre, deje de tomar moxifloxacino e informe a su médico de inmediato 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. 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 siente un **dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda**, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente al servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con 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 es un paciente de edad avanzada y padece **problemas de riñón**, asegúrese que la ingesta de líquidos sea suficiente, ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal,

- si su visión empeora o si tiene cualquier otra **alteración de los ojos** durante el tratamiento con moxifloxacino, **consulte inmediatamente con el oculista** (ver secciones “*Conducción y uso de máquinas*” y 4. “*Posibles efectos adversos*”),
- los antibióticos 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, (ver sección 4. Posibles efectos adversos),
- no se ha establecido la eficacia de moxifloxacino solución para perfusión en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).

Las quinolonas 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, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Esto es importante para las personas que tienen diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

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 otra clase.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no se ha establecido la eficacia y seguridad para este grupo de edad (ver sección “*No tome Moxifloxacino Sandoz*”).

Otros medicamentos y Moxifloxacino Sandoz

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 (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, laxantes y enemas [dosis altas] o corticosteroides [medicamentos antiinflamatorios], amfotericina B) o causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que estos también pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón,
- **cualquier otro medicamento que contenga magnesio o aluminio** (como los antiácidos para la indigestión) o cualquier medicamento que contenga **hierro, zinc o didanosina** o medicamentos que contengan **sucralfato** (para tratar trastornos gastrointestinales) pueden reducir la acción de los comprimidos de moxifloxacino. Por ello, tome sus comprimidos de moxifloxacino 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos,
- la toma oral de **carbón activo** medicinal al mismo tiempo que los comprimidos de moxifloxacino reduce la acción de moxifloxacino. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente,
- si actualmente está tomando **medicamentos para impedir la formación de coágulos en la sangre** (anticoagulantes orales como la warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Toma de Moxifloxacino Sandoz con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice 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 aturdimiento o un breve desvanecimiento, también puede experimentar una pérdida repentina transitoria de la visión, o puede desmayarse durante un periodo corto de tiempo. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos o manipule maquinaria.

Moxifloxacino Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Moxifloxacino Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

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

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, en pacientes con un bajo peso corporal ni en pacientes con problemas de riñón.

La duración del tratamiento depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, la duración del tratamiento con moxifloxacino es la siguiente:

- empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda): 5 a 10 días,
- infecciones pulmonares (neumonías), a excepción de las neumonías adquiridas en el ámbito hospitalario: 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 se usa para completar un tratamiento iniciado con moxifloxacino solución para perfusión, las duraciones recomendadas son:

- infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad: 7 a 14 días.
La mayoría de los pacientes con neumonía cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 4 días,
- infecciones de piel y tejidos blandos: 7 a 21 días.
La mayoría de los pacientes con infecciones de piel y tejidos blandos cambiaron de tratamiento intravenoso a oral 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 de moxifloxacino demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar y también puede originar una resistencia bacteriana 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 Sandoz, Advertencias y precauciones**).

Si toma más Moxifloxacino Sandoz del que debe

Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, **consulte inmediatamente con su médico** y, si es posible, coja la medicación restante, el envase o este prospecto y muéstrele 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 Sandoz

En caso de olvido de una dosis **debe ingerir el comprimido tan pronto como lo recuerde en el mismo día**. Si no toma su comprimido un día, tome la dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no está seguro de lo que tiene que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Sandoz

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 sufran.

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

Si nota

- un ritmo cardíaco anormalmente rápido (efecto adverso raro),
- sensación repentina de malestar o nota una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o trastornos del pensamiento o la vigilia (estos pueden ser signos y síntomas de una inflamación fulminante del hígado que puede llevar a una insuficiencia hepática potencialmente mortal (se han observado casos secundarios mortales muy raros)),
- 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, que puede provocar en muy raros casos un shock que ponga en peligro su vida (p. ej., dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado) (efecto adverso raro),
- hinchazón incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, que pongan en peligro 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 (en casos muy raros que conducen a autolesiones, como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto adverso raro),
- locura (que conduce potencialmente a autolesiones, 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 su vida (efecto adverso raro),
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o una ruptura 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 moxifloxacino e informe a su médico de inmediato, ya que puede necesitar atención médica urgente.

Además, si nota

- pérdida transitoria de la visión (efecto adverso muy raro), **contacte a un oculista de inmediato.**

Si ha experimentado latidos cardíacos irregulares que pongan en peligro su vida (Torsade de Pointes) o la interrupción del ritmo cardíaco mientras toma moxifloxacino (efectos adversos muy raros), **informe inmediatamente a su médico que ha tomado moxifloxacino y no reinicie el tratamiento.**

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

Si sufre de diabetes y nota que su nivel de azúcar en la sangre aumenta o disminuye (efectos adversos raros o muy raros), **consulte 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 se han observado durante el tratamiento con moxifloxacino se enumeran a continuación basado en la frecuencia:

Frecuentes, pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas:

- infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos como infecciones orales e infecciones vaginales causadas por Cándida (aftas),
- dolor de cabeza,
- mareo,
- malestar (náuseas),
- sentirse enfermo (vómitos),
- dolor abdominal y de estómago,
- alteraciones del electrocardiograma (ECG) en pacientes con niveles bajos de potasio en sangre,
- diarrea,
- aumento de los niveles en sangre de una enzima del hígado (transaminasas).

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

- erupción,
- malestar estomacal (indigestión/ardor de estómago),
- cambios en el gusto (en casos muy raros pérdida de gusto),
- problemas para dormir (predominantemente insomnio),
- aumento de una enzima hepática en la sangre (gamma-glutamyl-transferasa y/o fosfatasa alcalina),
- baja cantidad de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos),
- estreñimiento,
- picor,
- sensación de mareo (giro o caída),
- somnolencia,
- gases,
- cambio del ritmo cardíaco (ECG),
- alteración de la función hepática (incluido el aumento de una enzima hepática especial en la sangre (LDH),
- disminución del apetito y la ingesta de alimentos,
- recuento bajo de glóbulos blancos,

- dolores en la espalda, el pecho, la pelvis y las extremidades,
- aumento de células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre,
- sudoración,
- aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos),
- ansiedad,
- sensación de malestar (predominantemente debilidad o cansancio),
- temblores,
- dolor en las articulaciones,
- palpitaciones,
- ritmo cardíaco irregular y rápido,
- dificultad para respirar incl. condiciones asmáticas,
- aumento de una enzima digestiva en la sangre (amilasa),
- inquietud/agitación,
- sensación de hormigueo (pinchazos) y/o entumecimiento,
- habones cutáneos
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos,
- confusión y desorientación,
- disminución de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre,
- alteraciones visuales incluyendo visión doble y borrosa,
- disminución de la coagulación de la sangre,
- aumento de los lípidos en la sangre (grasas),
- bajo recuento de glóbulos rojos,
- dolor muscular,
- reacción alérgica,
- aumento de bilirrubina en la sangre,
- inflamación del estómago,
- deshidratación,
- anormalidades severas del ritmo cardíaco,
- piel seca,
- angina de pecho.

Raros, pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas:

- espasmos musculares,
- calambre muscular,
- alucinación,
- presión sanguínea alta,
- hinchazón (de las manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta),
- presión sanguínea baja,
- insuficiencia renal (incluido el aumento de los resultados especiales de las pruebas de laboratorio de riñón, como la urea y la creatinina),
- inflamación del hígado,
- inflamación de la boca,
- zumbido/ruido en los oídos,
- ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o la piel),
- deterioro de la sensación de la piel,
- sueños anormales,
- concentración alterada,
- dificultad para tragar,
- cambios en el olfato (incluida la pérdida del olfato),
- trastorno del equilibrio y mala coordinación (debido a mareos),
- pérdida parcial o total de la memoria,
- deterioro auditivo, incluida la sordera (generalmente reversible),
- aumento de ácido úrico en la sangre,
- inestabilidad emocional,
- dificultad para hablar,

- desmayo,
- debilidad muscular.

Muy raros, pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas:

- inflamación de las articulaciones,
- ritmos cardíacos anormales,
- aumento de la sensibilidad de la piel,
- sensación de no ser uno mismo,
- aumento de la coagulación de la sangre,
- rigidez muscular,
- disminución significativa de determinados glóbulos blancos (agranulocitosis),
- disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia).

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

- pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o radiaciones UV (ver también sección 2, Advertencias y precauciones)
- manchas eritematosas claramente delimitadas con/sin ampollas que aparecen en las horas siguientes a la administración de moxifloxacino y desaparecen con hiperpigmentación residual postinflamatoria; suelen reaparecer en el mismo lugar de la piel o de la mucosa con la exposición subsiguiente a moxifloxacino.

Además, se han dado casos muy raros de los siguientes efectos adversos reportados después del tratamiento con otros antibióticos con quinolonas, que también podrían ocurrir durante el tratamiento con moxifloxacino:

- aumento de los niveles de sodio en la sangre,
- aumento de los niveles de calcio en la sangre,
- recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica).

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.

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 Sandoz


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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Frasco de HDPE

Periodo de validez tras la primera apertura: 1 año.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, blíster y frasco HDPE después de CAD/EX. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Sandoz

- El principio activo es moxifloxacino.
Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, hipromelosa, macrogol estearato (Tipo I), dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, ácido carmínico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa en forma de cápsula marcados con “400” en una cara.

Dimensiones: aproximadamente 17,6 mm x 7,6 mm

Tamaños de envase:

- blísteres conteniendo 4, 5, 7, 10, 14, 20, 25, 50, 70, 80, y 100 comprimidos recubiertos con película,
- frascos de HDPE con tapa de rosca conteniendo 4, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80, y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumanía

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto von Guericke Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

ó

Lek S.A.
Ul. Domaniewska, 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova, 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D,
9220 Lendava
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2024

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/>