

Prospecto: Información para el usuario

Moxifloxacino Altan 400 mg/250 ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Moxifloxacino Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Altan
3. Cómo usar Moxifloxacino Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Altan y para qué se utiliza

Moxifloxacino Altan contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Altan 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.

Moxifloxacino Altan 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 Moxifloxacino Altan

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

No use Moxifloxacino Altan

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino, a otros antibióticos quinolónicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.

- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver las secciones *Advertencias y precauciones...* y 4. *Posibles efectos adversos*).
- Si padece alguna enfermedad hereditaria o ha sufrido alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en el electrocardiograma, registro eléctrico del corazón).
- Si padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre).
- Si tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”).
- Si tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca).
- Si tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco.
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan alteraciones anormales en el electrocardiograma (ECG) (ver sección *Uso de Moxifloxacino Altan con otros medicamentos*). Esto se debe a que *Moxifloxacino Altan* puede causar cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o tiene niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a usar este medicamento

No debe usar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Altan, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al usar 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 Moxifloxacino Altan por primera vez

- Moxifloxacino Altan 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 Moxifloxacino Altan (ver también sección *No use Moxifloxacino Altan y Uso de Moxifloxacino Altan con otros medicamentos*).
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, comuníquesele a su médico antes de que se le administre Moxifloxacino Altan
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de que se le administre Moxifloxacino Altan
- Si padece de **miastenia gravis**, el uso de Moxifloxacino Altan puede empeorar los síntomas de su enfermedad. Si usted piensa que está afectado consulte inmediatamente a su médico.
- Si usted o algún miembro de su familia padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, que le indicará si Moxifloxacino Altan es adecuado para usted.
- Moxifloxacino Altan sólo debe administrarse por vía intravenosa (en vena) y no debe inyectarse en arterias.
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un <<bulto>> de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p.ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, el síndrome 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, 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 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 Altan

- Si nota **palpitaciones o latidos irregulares del corazón** 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/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 Moxifloxacino Altan solución para perfusión debe interrumpirse inmediatamente.**
- Moxifloxacino Altan puede causar una **inflamación rápida y grave del hígado**, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro la 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) 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 Altan, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Altan debe ser interrumpido.
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.** Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Altan, 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 usar Moxifloxacino Altan, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

- En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de usar Moxifloxacino Altan 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 Altan. 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 Altan.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos, incluido Moxifloxacino Altan. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente el uso de Moxifloxacino Altan 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 Altan. 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 usar Moxifloxacino Altan, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- Si usted es de edad avanzada y padece **problemas de riñón**, 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 tiene cualquier otra **alteración de los ojos** durante el tratamiento con Moxifloxacino Altan, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones 2. *Conducción y uso de máquinas* y 4. *Posibles efectos adversos*).
- 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 Altan.
- Se dispone de experiencia limitada respecto al uso secuencial intravenoso/oral de Moxifloxacino Altan en el tratamiento de infecciones del pulmón (neumonía) adquiridas fuera del hospital.
- No se ha establecido la eficacia de Moxifloxacino Altan en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).
- Los antibióticos fluoroquinolona pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia), que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente al servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

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

Uso de Moxifloxacino Altan con otros medicamentos

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

Con Moxifloxacino Altan debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está utilizando Moxifloxacino Altan y otros medicamentos que afecten al corazón, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones de su ritmo cardíaco. Por ello no debe utilizar al mismo tiempo Moxifloxacino Altan 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 intravenosa, pentamidina, antipalúdicos en particular halofantrina), algunos antihistamínicos (terfenadina, astemizol, mizolastina) y otros fármacos (p. ej. cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté utilizando Moxifloxacino Altan debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p. ej. algunos diuréticos, ciertos laxantes y enemas [dosis altas] o corticoesteroides [fármacos anti-inflamatorios], anfotericina 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.

Uso de Moxifloxacino Altan con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Moxifloxacino Altan 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.

Estudios en animales no indican que la fertilidad se vea afectada por utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacino Altan 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.

Moxifloxacino Altan contiene glucosa

Los pacientes con diabetes millitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 12,5 g glucosa por dosis.

3. Cómo usar Moxifloxacino Altan

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

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

Moxifloxacino Altan es de uso intravenoso. 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 Moxifloxacino Altan. En algunos casos, su médico puede iniciar el tratamiento con Moxifloxacino Altan solución para perfusión y posteriormente continuar el

tratamiento con Moxifloxacino 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 (neumonía) adquiridas fuera del hospital: 7 - 14 días.

La mayor parte de los pacientes con neumonía cambian a tratamiento oral con Moxifloxacino 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 realice 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 la dosis y la duración recomendada del tratamiento (ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Altan, Advertencias y precauciones...*).

Si usa más Moxifloxacino Altan del que debe

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

Si olvidó usar Moxifloxacino Altan

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

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Altan

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

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Altan se han observado los siguientes efectos adversos. La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se ha definido utilizando la convención siguiente:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientesⁱ

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

No conocida

Infecciones

Frecuentes: infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p. ej. infecciones orales y vaginales causadas por *Candida*.

Sangre y sistema linfático

Poco frecuentes: recuento bajo de glóbulos rojos, recuento bajo de glóbulos blancos, niveles bajos de determinados glóbulos blancos (neutrófilos), descenso o incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre, aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos), descenso de la coagulación sanguínea.

Muy raros: aumento de la coagulación sanguínea, descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis). Disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia).

Reacciones alérgicas

Poco frecuentes: reacciones alérgicas.

Raros: reacción alérgica grave, súbita y generalizada que incluye muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incl. posible hinchazón de las vías respiratorias que pongan en peligro su vida).

Alteración en las pruebas analíticas

Poco frecuentes: aumento de los lípidos en sangre (grasas).

Raros: aumento de la glucosa en sangre, aumento del ácido úrico en sangre.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: ansiedad, inquietud/agitación.

Raros: inestabilidad emocional, depresión (en casos muy raros conduce a la autolesión, como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio), alucinaciones.

Muy raros: sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo uno mismo), demencia (posiblemente conduce a la autolesión, como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio).

Sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza, mareo.

Poco frecuentes: sensación de hormigueo (alfileres y agujas) y/o entumecimiento, alteración del gusto (en casos muy raros pérdida del gusto), confusión y desorientación, trastornos del sueño (predominantemente insomnio), temblores, sensación de vértigo (de que todo gira y de caerse), somnolencia.

Raros: trastornos de la sensación cutánea, alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato), sueños anormales, trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo), convulsiones, trastornos de la concentración, alteración del habla, pérdida total o parcial de la memoria, problemas asociados al sistema nervioso como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades.

Muy raros: aumento de la sensibilidad de la piel.

Ojos

Poco frecuentes: trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa.

Muy raros: pérdida transitoria de la visión.

Oídos

Raros: zumbidos/ruidos en los oídos, deficiencias auditivas incluyendo sordera (normalmente reversible).

Sistema cardíaco (ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Altan*)

Frecuentes: cambio en el ritmo del corazón (ECG) en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.

Poco frecuentes: cambio en el ritmo del corazón (ECG), palpitaciones, frecuencia cardíaca irregular y rápida, alteraciones graves del ritmo del corazón, angina de pecho.

Raros: ritmo cardíaco anormalmente rápido, desmayos.

Muy raros: alteraciones del ritmo cardíaco, frecuencia cardiaca irregular que puede poner en peligro la vida, parada cardíaca.

Sistema vascular

Poco frecuentes: dilatación de los vasos sanguíneos.

Raros: presión arterial alta, presión arterial baja.

Sistema respiratorio

Poco frecuentes: dificultad respiratoria incluidos estados asmáticos.

Sistema gastrointestinal

Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor de abdomen y estómago, diarrea.

Poco frecuentes: pérdida de apetito, flatulencias y estreñimiento, malestar gástrico (indigestión/acidez), inflamación de estómago, aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa).

Raros: dificultad al tragar, inflamación de la boca, diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluyendo colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro la vida.

Hígado

Frecuentes: aumento de determinadas enzimas hepáticas en sangre (transaminasas).

Poco frecuentes: alteración de la función hepática (incluido aumento de una enzima hepática en sangre (LDH)), aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de una enzima hepática en sangre (gamma-glutamyl-transferasa y/o fosfatasa alcalina).

Raros: ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado.

Muy raros: inflamación fulminante del hígado que puede provocar insuficiencia hepática con peligro para su vida (incluyendo casos mortales).

Piel

Poco frecuentes: picor, erupción, urticaria, piel seca.

- 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 (con posible peligro para la vida).
- No conocida: 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).

Sistema musculoesquelético

- Poco frecuentes: dolor articular y muscular.
- Raros: dolor e inflamación de tendones (tendinitis), calambres musculares, contracturas musculares, debilidad muscular.
- Muy raros: rotura de tendones, inflamación de articulaciones, rigidez muscular, empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis.
- No conocida: debilidad muscular, sensibilidad o dolor, en particular, si al mismo tiempo siente malestar, tiene fiebre o su orina es oscura. Estos síntomas pueden ser causados por una degradación muscular anormal que puede poner en peligro la vida y provocar problemas renales (una afección llamada rabdomiólisis).

Riñones

- Poco frecuentes: deshidratación.
- Raros: alteraciones en el riñón (incluido aumento de determinados resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina), insuficiencia renal.

Sistema endocrino

- Muy raros: síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH).

Metabolismo y nutrición

- Muy raros: pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico).

Efectos adversos generales

- Poco frecuentes: malestar (principalmente debilidad o cansancio), dolores de espalda, tórax, pelvis y extremidades, sudoración.
- Raros: hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta).

Lugar de la perfusión

- Frecuentes: dolor o inflamación en el lugar de la inyección.
- Poco frecuentes: inflamación de una vena.

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

- Frecuentes: aumento de enzimas hepáticas especiales en sangre (gamma-glutamil transferasa).
- Poco frecuentes: aceleración anormal del ritmo del corazón, presión arterial baja, hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta), diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos) que en circunstancias muy raras pueden evolucionar a complicaciones que pongan en peligro la vida, convulsiones,

alucinaciones, trastornos renales (incl. aumento de determinados resultados en las pruebas analíticas especiales de riñones, como urea y creatinina), insuficiencia renal.

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.

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 Altan: aumento de la presión del 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), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

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 (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 Altan

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, después de CAD, que aparece en la bolsa y en el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Utilizar inmediatamente tras la primera apertura y/o dilución.

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

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

No utilice este medicamento si 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Altan

- El principio activo es moxifloxacino. Cada bolsa contiene 400 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto). 1 ml contiene 1,6 mg de moxifloxacino (en forma de hidrocloreto).
- Los demás componentes son glucosa monohidrato, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH), hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables (ver sección *Moxifloxacino Altan contiene glucosa*).

Aspecto de Moxifloxacino Altan y contenido del envase

Moxifloxacino Altan es una solución amarilla transparente para perfusión.

Moxifloxacino Altan se envasa en cajas de cartón conteniendo bolsas de poliolefina de 250 ml con una envoltura de lámina de aluminio. Moxifloxacino Altan está disponible en envases de 5 y 12 bolsas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª Planta, Edificio Prisma.
28230 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
01118 Bernedo (Álava)
España

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

Austria: Moxifloxacin Altan 400 mg Infusionslösung

Fecha de la última revisión de este prospecto Diciembre 2020.

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

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Moxifloxacino Altan puede administrarse por sonda en T conjuntamente con las siguientes soluciones: Agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución para inyección, 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).

Moxifloxacino Altan no debe coinfundirse con otros fármacos.

Las siguientes soluciones son incompatibles con Moxifloxacino Altan:

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

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