

Prospecto: información para el usuario

Moxifloxacino Zentiva 400 mg/250 ml solución para perfusión EFG

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

1. Qué es Moxifloxacino Zentiva y para qué se utiliza

Moxifloxacino Zentiva contiene el principio activo moxifloxacino que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Zentiva 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 Zentiva está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- Infección del pulmón (neumonía) adquirida fuera del hospital.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.

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

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

No use este medicamento

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6)
- Si está embarazada o en periodo 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 nació con o ha sufrido alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón)
- Si usted padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre)
- Si usted tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado "bradicardia")
- Si usted tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca)
- Si usted tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco
- Si está tomando otras medicaciones que produzcan ciertos trastornos en el ECG (ver sección *Uso de Moxifloxacino Zentiva con otros medicamentos*). Esto se debe a que este medicamento puede causar cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, por ejemplo, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) son 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

- Este medicamento 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 Zentiva (ver también secciones *No tome Moxifloxacino Zentiva* y *Uso de Moxifloxacino Zentiva con otros medicamentos*).
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, comuníquese a su médico antes de tomar Moxifloxacino Zentiva.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Zentiva.
- Si usted padece de **miastenia gravis**, el uso de Moxifloxacino Zentiva 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 Zentiva es adecuado para usted.
- Moxifloxacino Zentiva sólo debe administrarse por vía intravenosa (en vena) y no debe inyectarse en arterias.

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Zentiva

Tenga en cuenta esta información importante cuando esté tomando este medicamento:

- 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 su ritmo cardíaco.
- El **riesgo de problemas en el corazón** puede incrementarse con el aumento de la dosis y la velocidad de perfusión a sus venas.
- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis, con síntomas que pueden incluir opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. **Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Zentiva debe interrumpirse inmediatamente.**

Este medicamento puede causar una **inflamación rápida y grave del hígado**, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (incluyendo casos mortales, ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento si de repente tiene una sensación de malestar o nota que el blanco de los ojos adquiere una coloración amarillenta, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones de los pensamientos o insomnio.

- Si usted desarrolla una **reacción en la piel o ampollas y/o descamación de la piel y/o reacciones mucosas** (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*) consulte inmediatamente a su médico antes de continuar el tratamiento.
- Los antibióticos quinolónicos, incluido este medicamento, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Zentiva debe ser interrumpido.
- Puede experimentar **síntomas de daño nervioso (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, informe inmediatamente a su médico antes de continuar el tratamiento con Moxifloxacino Zentiva.
- Puede experimentar **problemas de salud mental** incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo Moxifloxacino Zentiva. 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 este medicamento.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos, incluido este medicamento. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino Zentiva y consulte con su médico. En esta situación, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- Este medicamento puede causar **dolor e inflamación de los tendones** desde 48 horas después de haber empezado el tratamiento hasta meses después de haber finalizado el tratamiento con Moxifloxacino Zentiva. El riesgo de inflamación y rotura de tendones se encuentra aumentado en personas de edad avanzada o que están siendo tratados con corticosteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, interrumpa inmediatamente la toma de este medicamento, guarde reposo de la(s) extremidad(es) afectada(s) y consulte inmediatamente con su médico. Evite cualquier tipo de ejercicio innecesario, ya que éste puede aumentar el riesgo de ruptura de los tendones (ver sección 2. *No use Moxifloxacino Zentiva y sección 4. Posibles efectos adversos*).
- 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 este medicamento, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones *Conducción y uso de máquinas y 4. Posibles efectos adversos*).
- Las fluoroquinolonas pueden causar **alteraciones del azúcar en sangre**, incluyendo tanto una disminución de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia) como un aumento de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia). En los pacientes tratados con moxifloxacino, las alteraciones del azúcar en sangre ocurrieron predominantemente en pacientes de edad avanzada que recibían tratamiento concomitante con medicamentos antidiabéticos orales que reducen el azúcar en sangre (por ejemplo, sulfonilurea) o con insulina. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente (ver sección 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 Zentiva.
- Se dispone de experiencia limitada respecto al uso secuencial intravenoso/oral de moxifloxacino en el tratamiento de infecciones del pulmón (neumonía) adquiridas fuera del hospital.
- 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).

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años ya que la eficacia y la seguridad no han sido establecidas para este grupo de edad (ver sección *No use Moxifloxacino Zentiva*).

Uso de Moxifloxacino Zentiva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, con este medicamento debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Moxifloxacino Zentiva 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 este medicamento con los siguientes medicamentos: medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (por ejemplo, fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepressivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (por ejemplo, saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina), algunos antihistamínicos (por ejemplo, terfenadina, astemizol, mizolastina) y otros medicamentos (por ejemplo, cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando Moxifloxacino Zentiva debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (por ejemplo, algunos diuréticos, algunos laxantes y enemas [en grandes dosis] o corticosteroides [medicamentos antiinflamatorios], anfotericina B) o que puedan 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 mientras toma este medicamento.
- Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (como warfarina), puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Toma de Moxifloxacino Zentiva con los alimentos y bebidas

Este medicamento puede ser utilizado con o sin alimentos (incluyendo productos lácteos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Moxifloxacino Zentiva durante su embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Moxifloxacino Zentiva

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

Moxifloxacino Zentiva siempre le será administrado por un médico o profesional sanitario

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

Moxifloxacino Zentiva se administra por vía intravenosa. Su médico debe asegurarse de que la perfusión se administra a un flujo constante durante 60 minutos.

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

Su médico decidirá la duración del tratamiento con este medicamento. En algunos casos, su médico puede iniciar el tratamiento con Moxifloxacino Zentiva solución para perfusión y posteriormente continuar con el tratamiento con Moxifloxacino Zentiva comprimidos.

La duración del tratamiento depende del tipo de infección y de la manera en que responda al tratamiento pero las duraciones recomendadas de uso son las siguientes:

- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas fuera del hospital: 7 - 14 días. La mayor parte de los pacientes con neumonía cambian a tratamiento oral con Moxifloxacino Zentiva comprimidos a los 4 días.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: 7 – 21 días.
- En los pacientes con infecciones graves de piel y tejidos blandos, la duración media del tratamiento intravenoso es de alrededor de 6 días y la duración global media del tratamiento (perfusión seguida de comprimidos) de 13 días.

Es importante que tome el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos días. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, es posible que la infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar y también puede originar una resistencia bacteriana al antibiótico.

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

Si toma más Moxifloxacino Zentiva del que debe

Si le preocupa la posibilidad de haber recibido demasiada cantidad de Moxifloxacino Zentiva, consulte inmediatamente con su médico.

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

Si olvidó tomar este medicamento

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

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento

Si interrumpe el tratamiento de este medicamento antes de que su prescripción haya terminado, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte con su médico si pretende abandonar el tratamiento con Moxifloxacino Zentiva solución para perfusión o Moxifloxacino Zentiva comprimidos antes de finalizar el tratamiento completo.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

Si usted nota

- un ritmo cardíaco anormalmente rápido (efecto adverso raro)
- una sensación súbita de malestar o nota una coloración amarillenta del blanco de sus ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones del pensamiento o vigilia (pueden ser signos y síntomas de una inflamación fulminante del hígado que potencialmente puede llevar a un fallo hepático con riesgo para su vida (efecto adverso muy raro, se han observado casos mortales))
- alteraciones de la piel y mucosas como vesículas dolorosas en la boca /nariz o en el pene/ vagina (Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica) (efecto adverso muy raro con posible riesgo para su vida)
- inflamación de los vasos sanguíneos (los signos pueden ser manchas rojas en la piel, generalmente en la parte inferior de las piernas o efectos como dolor en las articulaciones) (efecto adverso muy raro)
- reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado) (efecto adverso raro)
- hinchazón, incluyendo hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, con riesgo potencial para su 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 ha evolucionado a conductas autolesivas, como ideas/ pensamientos suicidas o intentos de suicidio (efecto adverso raro)
- locura (que puede conducir a conductas autolesivas, como ideas/ pensamientos o intentos de suicidio) (efecto adverso muy raro)
- diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluso colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede evolucionar a complicaciones que pongan en peligro su vida (efectos adversos raros)
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o una rotura del tendón (efecto adverso muy raro)

Deje de tomar Moxifloxacino Zentiva y póngase en contacto con su médico inmediatamente ya que puede necesitar ayuda médica urgente.

Además, si usted nota

- Pérdida transitoria de la visión (efecto adverso muy raro), **contacte con un oftalmólogo inmediatamente.**
- Si usted ha experimentado latidos del corazón irregulares con riesgo potencial para la vida (Torsade de Pointes) o una interrupción de los latidos del corazón mientras haya estado tomando Moxifloxacino Zentiva (efectos adversos muy raros), **informe a su médico inmediatamente de que ha estado tomando Moxifloxacino Zentiva y no reinicie el tratamiento.**
- Se ha observado un empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis en casos muy raros. Si esto ocurre, **consulte a su médico inmediatamente.**

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

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

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

- erupción
- malestar gástrico (indigestión/acidez)
- alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto)
- trastornos del sueño (predominantemente insomnio)
- aumento de una determinada enzima hepática en sangre (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina)
- niveles bajos de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos)
- estreñimiento
- picor
- sensación de vértigo (de que todo gira o de caerse)
- somnolencia
- flatulencias
- cambio en el ritmo del corazón (ECG)
- alteración de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en sangre, LDH)
- disminución del apetito y de la ingesta de comida
- recuento bajo de glóbulos blancos
- dolores de espalda, extremidades, pelvis y tórax
- incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- sudoración
- aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos)
- ansiedad
- sensación de malestar (principalmente debilidad o cansancio)
- temblores
- dolor articular
- palpitaciones
- latido cardíaco irregular y rápido
- dificultad respiratoria incluyendo estados asmáticos
- aumento de una enzima digestiva en la sangre (amilasa)

- inquietud / agitación
- sensación de hormigueo (de alfileres y agujas) y/o entumecimiento
- ronchas en la piel
- dilatación de los vasos sanguíneos
- confusión y desorientación
- descenso de células de la sangre necesarias para la coagulación sanguínea
- trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa
- disminución de la coagulación de la sangre
- aumento de los lípidos en sangre (grasas)
- recuento bajo de glóbulos rojos
- dolor muscular
- reacciones alérgicas
- aumento de la bilirrubina en sangre
- inflamación de una vena
- inflamación de estómago
- deshidratación
- alteraciones graves del ritmo del corazón
- piel seca
- angina de pecho

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

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

- inflamación de articulaciones
- frecuencia cardíaca irregular
- aumento de la sensibilidad de la piel
- sentimiento de pérdida de personalidad (no ser uno mismo)

- aumento de la coagulación sanguínea
 - rigidez muscular
- descenso significativo de determinados glóbulos blancos (agranulocitosis)

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

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

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

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

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

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

aumento de los niveles de sodio y calcio en sangre, recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica), reacciones musculares con daño en las células musculares, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

Si considera que sufre algún efecto adverso, especialmente si uno de estos efectos adversos es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico antes de tomar la siguiente dosis.

Comunicación de efectos adversos

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la botella y el estuche.


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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Utilizar inmediatamente tras la primera apertura y/o dilución.

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

No utilizar si se aprecian partículas visibles o si la solución está turbia.

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 Zentiva

- El principio activo es moxifloxacino. Cada frasco contiene 400 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto). 1 ml contiene 1,6 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto).
- Los demás componentes (excipientes) son propilenglicol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Moxifloxacino Zentiva es una solución de color amarillo verdosa para perfusión.

Moxifloxacino Zentiva se presenta en una caja que contiene un frasco de vidrio de 250 ml con tapón de goma.

Están disponibles en paquetes de 1, 5 y 12 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.
U Kabelovny, 130
10237 Praga 10
República Checa

Representante local

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Pla, 2
08019 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6
15351 Pallini
Attiki
Grecia

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

Dinamarca	Moxifloxacin /Pharmathen 400mg/250ml solution for infusion
Alemania	Moxifloxacin Pharmathen 400 mg/250 ml Infusionslösung
Bélgica	Moxifloxacin /Acino 400mg/250ml solution for infusion
Austria	Moxifloxacin /Pharmathen 400mg/250ml solution for infusion
Grecia	Tamvelier 400mg/250ml solution for infusion
España	Moxifloxacino Zentiva 400 mg/250 ml solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017

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.es/>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

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

Moxifloxacino Zentiva no debe co-infundirse con otros fármacos.

Las siguientes soluciones son incompatibles con Moxifloxacino Zentiva: Soluciones de bicarbonato de sodio al 4,2 % y 8,4 %