

## Prospecto: información para el usuario

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

#### **1. Qué es Moxifloxacino Aristo y para qué se utiliza**

Moxifloxacino Aristo contiene moxifloxacino que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Aristo 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 Aristo está indicado en pacientes de 18 años en adelante para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas cuando son causadas por bacterias, cuando moxifloxacino es activo frente dichas bacterias. Moxifloxacino Aristo debe utilizarse solo para tratar dichas infecciones cuando los antibióticos habituales no pueden usarse o no han funcionado.

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

Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la membrana mucosa uterina. Para este tipo de infecciones, Moxifloxacino Aristo no es suficiente como tratamiento único, por ello además de Moxifloxacino Aristo, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Aristo, Advertencias y precauciones, Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino Aristo*).

Si las siguientes enfermedades han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para perfusión, su médico puede prescribirle Moxifloxacino Aristo para completar el tratamiento: Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos.

Moxifloxacino Aristo no debe utilizarse para iniciar el tratamiento de ningún tipo de infección de la piel y tejidos blandos o en infecciones graves de los pulmones.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Aristo

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

### No tome Moxifloxacino Aristo:

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver secciones *Advertencias y precauciones* y 4. *Posibles efectos adversos*).

Si padece alguna enfermedad hereditaria o ha sufrido alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón), padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”), tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco o está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (ver sección *Otros medicamentos y Moxifloxacino Aristo*).

Esto se debe a que Moxifloxacino Aristo 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 alguna enfermedad del 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

#### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino Aristo:

- Moxifloxacino Aristo 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 Aristo (ver también secciones *No tome Moxifloxacino Aristo* y *Toma de Moxifloxacino Aristo con otros medicamentos*).
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Aristo.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Aristo.
- Si tiene **mistenia gravis (debilidad de los músculos voluntarios)**, sus síntomas pueden empeorar si toma Moxifloxacino Aristo. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si usted o algún miembro de su familia padece deficiencia de **glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si Moxifloxacino Aristo 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 Moxifloxacino Aristo.

- Para el tratamiento de una **infección de leve a moderada del tracto genital superior femenino**, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con Moxifloxacino Aristo. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico .

#### **Durante el tratamiento con Moxifloxacino Aristo**

- Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón** son irregulares durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- El **riesgo de problemas en el corazón** puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por consiguiente, se debe tomar la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o 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 Aristo y consulte inmediatamente a su médico.**
- Moxifloxacino Aristo 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 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 ó una inflamación grave del hígado).
- Si le aparece una **reacción en la piel o se le levanta la piel, o le aparecen vesículas y/o desarrolla reacciones mucosas** (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*), consulte a su médico antes de continuar el tratamiento.
- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino Aristo, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Aristo debe ser interrumpido y debe contactar inmediatamente con su médico.
- 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 a su médico inmediatamente antes de continuar con el tratamiento con Moxifloxacino Aristo.
- Puede experimentar **problemas de salud mental** incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo Moxifloxacino Aristo. 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 Aristo e informar a su médico inmediatamente.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos incluyendo Moxifloxacino Aristo. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de **Moxifloxacino Aristo** y consulte con su médico. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- Moxifloxacino Aristo 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 Aristo. 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 Moxifloxacino Aristo, 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 tome Moxifloxacino Aristo* y 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.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos (ver secciones 2 *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, alteraciones del azúcar en sangre ocurrieron predominantemente en pacientes de edad avanzada que reciben 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 Moxifloxacino Aristo.
- 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 porque no se ha establecido la eficacia y seguridad para este grupo de edad (ver sección *No tome Moxifloxacino Aristo*).

### Otros medicamentos y Moxifloxacino Aristo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento a parte de Moxifloxacino Aristo.

Con Moxifloxacino Aristo debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Moxifloxacino Aristo 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 Aristo con los siguientes fármacos:
  - Medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (p.ej. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida),
  - antipsicóticos (p.ej. fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida),
  - antidepresivos tricíclicos,
  - algunos antimicrobianos (p.ej. saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina),
  - algunos antihistamínicos (p.ej. terfenadina, astemizol, mizolastina)
  - otros fármacos (p.ej. cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando Moxifloxacino Aristo, 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 o zinc, medicamentos que contengan dianosina o medicamentos que contengan sucralfato para tratar trastornos gastrointestinales pueden reducir la acción de los comprimidos de Moxifloxacino Aristo. Por ello, tome sus comprimidos de Moxifloxacino Aristo 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma oral de carbon activo medicinal al mismo tiempo que los comprimidos de Moxifloxacino Aristo reduce la acción de éstos. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.
- Si actualmente está tomando medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes orales como warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

### Moxifloxacino Aristo con alimentos y bebidas

Se puede tomar Moxifloxacino Aristo con o sin alimentos, incluyendo los productos lácteos.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Moxifloxacino Aristo 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 han indicado que se dañe la fertilidad con la toma de este medicamento.

### Conducción y uso de máquinas

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

### 3. Cómo tomar Moxifloxacino Aristo

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 recubierto con película de 400 mg, una vez al día.

Los comprimidos de Moxifloxacino Aristo son de administración por vía oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para emmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Moxifloxacino Aristo puede ingerirse 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 Aristo es la siguiente:

Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica ( exacerbación aguda de la bronquitis crónica )	5 - 10 días
Infecciones pulmonares ( neumonías) adquiridas en la comunidad, excepto en casos graves	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 ), in cluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la membrana mucosa uterina	14 días

Cuando Moxifloxacino Aristo se usa para completar un tratamiento iniciado con moxifloxacino solución para perusión, las duraciones recomendadas son:

Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas en la comunidad	7 - 14 días
--------------------------------------------------------------	-------------

La mayoría de los pacientes con neumonía cambiaron de tratamiento intravenoso a oral a los 4 días.

Infecciones de la piel y tejidos blandos	7-21 días
------------------------------------------	-----------

La mayoría de los pacientes con infecciones de piel y tejidos blandos cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 6 días.

Es importante que tome el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos días. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar 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 Aristo, Advertencias y precauciones*).

### Si toma más Moxifloxacino Aristo 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 muéstrela al médico o farmacéutico lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Moxifloxacino Aristo**

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 dos comprimidos para compensar la dosis olvidada.

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Aristo**

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 son los siguientes:

**Contacte con su médico inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes:

- ritmo cardíaco anormalmente rápido (efecto adverso raro).
- sensación súbita de malestar o coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones del pensamiento o insomnio (éstos pueden ser signos y síntomas de inflamación rápida y grave del hígado, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (efecto adverso muy raro, incluyendo casos mortales)).
- alteraciones de la piel y mucosas como vesículas dolorosas en boca/nariz o pene/vagina (Síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica) (efecto adverso muy raro con posible riesgo para la vida).
- 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 en la presión arterial, pulso acelerado) (efecto adverso raro).
- inflamaciones, principalmente hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, que puede poner en peligro su vida).
- convulsiones (efecto adverso raro).
- problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad de las extremidades (efecto adverso raro).
- problemas de salud mental. En casos muy raros los trastornos mentales y la depresión conducen a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto adverso raro).
- diarrea grave con sangre o mucosidad (colitis asociada a antibióticos, incluso colitis pseudomembranosa), que puede en muy raros casos poner en peligro su vida (efecto adverso raro).
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o rotura de tendones (efecto adverso muy raro);

**deje de tomar moxifloxacino e informe a su médico inmediatamente**, quien le aconsejará urgentemente.

**Consulte inmediatamente a un oftalmólogo** si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos (efecto adverso raro).

Si experimenta frecuencia cardíaca irregular que puede poner en peligro su vida (Torsade de Pointes) o parada cardíaca (efectos adversos muy raros), **informe a su médico que está tomando moxifloxacino y no siga con el tratamiento**.

En muy raros casos, se ha observado un empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis. **Consulte a su médico inmediatamente si esto ocurre.**

Si sufre de diabetes y experimenta un aumento o descenso de la glucosa en sangre (efecto adverso raro o muy raro), **informe a su médico inmediatamente.**

Si usted tiene edad avanzada con problemas de riñón existentes y experimenta un descenso en la producción de orina, hinchazón de piernas, tobillos o pies, fatiga, náusea, somnolencia, dificultad para respirar o confusión (éstos pueden ser signos y síntomas de insuficiencia renal, un efecto adverso raro), **consulte a su médico inmediatamente.**

Durante el tratamiento con moxifloxacino se han observado los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

**Frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- náuseas
- diarrea
- mareo
- dolor de estómago y abdominal
- vómitos
- dolor de cabeza
- aumento de los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas).
- infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos como infecciones orales y vaginales causadas por Candida.
- alteraciones del ritmo cardíaco (ECG) en pacientes con niveles bajos de potasio en sangre

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

- erupción
- malestar gástrico (indigestión/acidez)
- alteración del gusto (en muy raros casos pérdida de sabor)
- trastornos del sueño (predominantemente insomnio)
- aumento de una enzima hepática en sangre (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina)
- niveles bajos de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos).
- estreñimiento
- picor
- sensación de vértigo (sensación de que todo te da vueltas)
- somnolencia
- flatulencias
- alteraciones del electrocardiograma (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, tórax, pelvis y extremidades
- incremento de plaquetas sanguíneas necesarias para la coagulación sanguínea
- sudoración
- incremento de células sanguíneas especializadas (eosinófilos)
- ansiedad
- malestar (principalmente debilidad o cansancio)
- temblores
- dolor articular
- sensación de palpitaciones
- sensación de latidos rápidos e irregulares
- dificultad para respirar incluyendo condiciones asmáticas
- aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa)
- inquietud / agitación

- sensación de hormigueo (alfileres y agujas) y/o entumecimiento
- urticaria
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos (rubor)
- confusión y desorientación
- descenso de plaquetas sanguíneas necesarias para la coagulación sanguínea
- trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa
- descenso de la coagulación sanguínea
- aumento de los niveles de lípidos en sangre (grasas)
- recuento bajo de glóbulos rojos
- dolor muscular
- reacciones alérgicas
- aumento de la bilirrubina en sangre
- inflamación de estómago
- deshidratación
- alteraciones graves del ritmo cardíaco
- piel seca
- angina de pecho.

**Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- contracturas musculares
- calambres musculares
- alucinaciones
- hipertensión
- hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta)
- hipotensión
- alteraciones en el riñón (incluyendo aumento en los niveles de urea y creatinina)
- inflamación del hígado
- inflamación de la boca
- zumbidos/ruidos en los oídos
- ictericia (decoloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel)
- alteraciones en la sensibilidad de la piel
- sueños anormales
- trastornos de concentración
- dificultad al tragar
- alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato)
- trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo)
- pérdida total o parcial de la memoria
- deficiencias auditivas incluyendo sordera (normalmente reversible)
- aumento del 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**
- **alteraciones del ritmo cardíaco**
- **aumento de la sensibilidad de la piel**
- **sensación de pérdida de personalidad (no ser uno mismo)**
- **aumento de la coagulación sanguínea**
- **rigidez muscular**
- **descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis).**

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



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

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://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 Aristo**

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

#### **Composición de Moxifloxacino Aristo**

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino en forma de hidrocloreto.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, sílica coloidal anhidra, povidona K-30, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo y amarillo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, con forma de cápsula, biconvexos y con el código “80” en una cara y “I” en la otra cara.

Los comprimidos se suministran en blísters de Aluminio/Aluminio.

Los comprimidos se presentan en envases de 5, 7 y 10 comprimidos recubiertos.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz

Madrid, España

##### Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW 20A - Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

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

Portugal: Moxifloxacina Hetero 400 mg Comprimidos revestidos por película

España: Moxifloxacino Aristo 400 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto** Mayo de 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/>.