**Prospecto: información para el paciente**

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


## 1. Qué es Moxifloxacino Krka y para qué se utiliza

Moxifloxacino Krka contiene moxifloxacino como principio activo, que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas, y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicados por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Moxifloxacino está indicado en pacientes con 18 años o más para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas cuando son causadas por bacterias donde moxifloxacino es activo. Moxifloxacino debe utilizarse sólo 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 (excepto casos graves).

Infecciones de leves a 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, el tratamiento único con moxifloxacino no es suficiente, por ello además de moxifloxacino, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones del tracto genital superior femenino (*ver sección 2. "***Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Krka, Advertencias y Precauciones, Consulte a su médico antes de empezar a tomar Moxifloxacino”**).

Si las siguientes infecciones bacterianas han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino en solución para perfusión, su médico puede recetarle moxifloxacino en comprimidos para completar el tratamiento: infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos.
Moxifloxacino 400 mg comprimidos no se debe usar como tratamiento inicial de ningún tipo de infección de piel y tejidos blandos o en infecciones graves de los pulmones.

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

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

**No tome Moxifloxacino Krka**
- Si es alérgico a moxifloxacino, a otros antibióticos quinolónicos o a alguno 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* **«Advertencias y Precauciones» en esta sección;** *y sección 4:* «**Posibles efectos adversos»)**.
- Si usted nació con o padece:
  - alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón);
  - desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre);
  - un ritmo cardíaco muy bajo (denominado «bradicardia»);
  - un corazón débil (insuficiencia cardiaca);
  - tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco o
  - está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (ver «Otros medicamentos y Moxifloxacino Krka» en esta sección). Esto se debe a que moxifloxacino puede causar cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad hepática grave o aumentan los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

**Advertencias y precauciones**
**<u>Antes de comenzar a tomar este medicamento</u>**
**No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Krka, si ha tenido alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.**

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino Krka.**
- Moxifloxacino puede **modificar el ECG de su 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 a su médico antes de tomar moxifloxacino (ver **«No tome Moxifloxacino Krka» y «Otros medicamentos y Moxifloxacino Krka»** en esta sección).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si se le ha diagnosticado un agrandamiento o "protuberancia" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico o aneurisma periférico de vaso grande).
- Si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en 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 afecciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria) o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, la hipertensión arterial o la aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte a su médico antes de tomar moxifloxacino.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte a su médico antes de tomar moxifloxacino.
- Si tiene **miastenia gravis** (fatiga muscular anormal que conduce a debilidad y en casos graves a parálisis) sus síntomas pueden empeorar si toma moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si usted o algún miembro de su familia padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico y le indicará si moxifloxacino es adecuado para usted.
- Si tiene una **infección complicada del tracto genital superior femenino** (p. ej., asociada con un absceso en las trompas de Falopio y ovarios o en la pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con moxifloxacino.
- Para el tratamiento de **infecciones de leve a moderadas del tracto genital superior** femenino, su médico debe recetarle otro antibiótico junto con moxifloxacino. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejoría en los síntomas, consulte a su médico.
- Si es diabético porque puede experimentar un riesgo de cambio en los niveles de azúcar en sangre con moxifloxacino.
- Si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar moxifloxacino.

**Durante el tratamiento con Moxifloxacino Krka**
- 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, dolor en el pecho, dificultad para respirar, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. **En caso de producirse estos síntomas, interrumpa la administración de moxifloxacino y consulte inmediatamente a su médico**.
- Moxifloxacino puede causar una **inflamación rápida y grave del hígado**, la cual puede conllevar 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 tomar ningún comprimido más 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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Los antibióticos quinolónicos, incluido moxifloxacino, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con moxifloxacino debe ser interrumpido y debe contactar inmediatamente con su médico.
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles.**
  Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Krka, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.
  Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Moxifloxacino Krka, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.
- Puede experimentar raramente **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, deje de tomar Moxifloxacino Krka e informe a su médico inmediatamente con el fin de prevenir el desarrollo de una enfermedad potencialmente irreversible.
- Puede experimentar **problemas de salud mental** incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo moxifloxacino. En casos muy raros, los problemas de salud mental y la depresión han evolucionado a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio (ver sección 4**: «Posibles efectos adversos»**). Si usted desarrolla estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con moxifloxacino e informar a su médico inmediatamente.
- Puede desarrollar **diarrea** durante o después de la toma de antibióticos incluyendo moxifloxacino. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, **interrumpa inmediatamente la toma de moxifloxacino y consulte con su médico**. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- En raras ocasiones **pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Moxifloxacino Krka. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino Krka, consulte inmediatamente con su médico y guarde reposo de la zona dolorida. Evite cualquier tipo de ejercicio innecesario, ya que este puede aumentar el riesgo de ruptura de los tendones (ver sección 2: **«Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Krka», apartado «No tome Moxifloxacino»**; y sección 4: **«Posibles efectos adversos»**).
- Si siente un **dolor intenso y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda**, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a una sala 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los antibióticos fluoroquinolónicos pueden causar **un incremento de los niveles de azúcar en sangre** por encima de los niveles normales (hiperglucemia)**,** o **una disminución de azúcar en sangre** por debajo de los niveles normales (hipoglucemia) que potencialmente conducen a la pérdida de conciencia (coma hipoglucémico) en casos graves (ver sección 4: Posibles efectos adversos). Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.
  Si usted es de edad avanzada y padece **problemas de riñón**, asegúrese de que la ingesta de líquidos sea suficiente durante el tratamiento con moxifloxacino ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su visión empeora, o si tiene cualquier otra **alteración de los ojos** durante el tratamiento con moxifloxacino, consulte inmediatamente con el oculista (ver «Conducción y uso de máquinas» en esta sección; sección 3: **«Cómo tomar Moxifloxacino Krka»**; y 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 la luz solar directa y no debe utilizar camas solares o cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de moxifloxacino (ver sección 4. Posibles efectos adversos).
- No se ha establecido la eficacia de moxifloxacino en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos) 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.
- La reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) aparece inicialmente con síntomas pseudogripales y una erupción en la cara, posteriormente aparece una erupción extendida con temperatura corporal alta, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos.

Si usted desarrolla una erupción grave o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar moxifloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

**Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad (ver apartado **«No tome Moxifloxacino Krka»** en esta sección).

**Otros medicamentos y Moxifloxacino Krka**

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Con moxifloxacino debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando moxifloxacino y **otros medicamentos que afecten al corazón**, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones del ritmo cardíaco. Por ello, no tome al mismo tiempo moxifloxacino con los siguientes fármacos:
  - medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida);
  - antipsicóticos (p. ej., fenotiacinas, pimozida, sertindol, haloperidol, sultoprida);
  - antidepresivos tricíclicos;
  - algunos agentes antimicrobianos (p. ej., saquinavir, esparfloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina, antipalúdicos —en particular halofantrina—);
  - algunos antihistamínicos (p. ej., terfenadina, astemizol, mizolastina);
  - otros fármacos (p. ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil, difemanilo).
- Debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p. ej., algunos diuréticos, algunos laxantes, enemas [a dosis altas], corticosteroides [fármacos antiinflamatorios], anfotericina B) o medicamentos que puedan causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que estos también pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón mientras toma moxifloxacino.
- Cualquier **medicamento que contenga magnesio o aluminio** (como los antiácidos para la indigestión), o cualquier medicamento que contenga **hierro o zinc**, medicamentos que contengan didanosina o medicamentos que contengan **sucralfato** (para tratar trastornos gastrointestinales) pueden reducir la acción de moxifloxacino comprimidos. Por ello, tome su comprimido de moxifloxacino 6 horas antes o después de tomar el otro medicamento.
- La toma de cualquier medicamento que contenga **carbón activo** al mismo tiempo que moxifloxacino reduce la acción de moxifloxacino. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos de forma simultánea.
- Si actualmente está tomando **fármacos para diluir su sangre** (anticoagulantes orales como warfarina), puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

**Uso de Moxifloxacino Krka con alimentos y bebidas**
Moxifloxacino puede tomarse con o sin alimentos (incluyendo productos lácteos).

**Embarazo, lactancia y fertilidad**
No tome moxifloxacino si está embarazada o en periodo de lactancia.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los estudios en animales no han indicado que su fertilidad pueda verse afectada con la toma de este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
Moxifloxacino puede hacerle sentir mareado o sentir vértigos, puede experimentar una pérdida repentina y transitoria de la visión o un breve desvanecimiento. Si se encuentra afectado, no conduzca vehículos o manipule maquinaria.

**Moxifloxacino Krka contiene sodio**
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**3. Cómo tomar Moxifloxacino Krka**

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 para adultos es de un comprimido recubierto con película de 400 mg una vez al día. Los comprimidos de moxifloxacino son de uso oral. Tome el comprimido entero (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Puede tomar moxifloxacino 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 con Moxifloxacino depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, su tratamiento será el siguiente:
- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda): 5–10 días.
- Infecciones pulmonares (neumonía), excepto neumonía que comienza durante la estancia en hospital: 10 días.
- Infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda): 7 días.
- Infecciones leves a moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de Falopio e infección de la membrana mucosa uterina: 14 días

Cuando moxifloxacino en comprimidos recubiertos con película se usa para completar un tratamiento iniciado con moxifloxacino en solución para infusión, las duraciones de uso recomendadas son:

- Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas fuera del hospital: 7–14 días.

A la mayoría de los pacientes con neumonía se les cambió a tratamiento oral con moxifloxacino en comprimidos recubiertos con película en 4 días.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos: 7–21 días.

A la mayoría de los pacientes con infecciones de la piel y de los tejidos blandos se les cambió a tratamiento oral con moxifloxacino comprimidos recubiertos con película en 6 días.

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

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

**Si toma más Moxifloxacino Krka del que debe**

Si toma más de uno de los comprimidos prescritos al día, **contacte inmediatamente con su médico**. Si es posible, coja los comprimidos restantes, el envase o este prospecto y muéstrele al médico o farmacéutico lo que ha tomado.

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Si olvidó tomar Moxifloxacino Krka**
Si olvidó tomar un comprimido, **debe tomarlo tan pronto como lo recuerde en el mismo día**. Si no recuerda tomarlo en el mismo día, tome su dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si no está seguro sobre qué hacer, consulte a su médico o farmacéutico.

**Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Krka**
Si interrumpe demasiado pronto el tratamiento con este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte a su médico si desea dejar de tomar los comprimidos antes de finalizar el tratamiento completo.

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

## 4. Posibles efectos adversos

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

Los **efectos adversos más graves** observados durante el tratamiento con moxifloxacino se enumeran a continuación:
Si usted nota:
- un ritmo cardíaco anormalmente rápido (efecto adverso raro)
- una sensación súbita de malestar o nota una coloración amarillenta del blanco de los 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 mortal (efecto adverso muy raro, se han observado casos mortales)
- erupciones graves de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Éstas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (efectos adversos muy raros , con posible peligro para la vida)
- una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")
- erupción generalizada, temperatura corporal alta, elevación de las enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), aumento del tamaño de los ganglios linfáticos y afectación de otros órganos corporales (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, conocida también como DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa) (la frecuencia de este efecto adverso es “no conocida”)
- síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH) (efecto adverso muy raro)
- pérdida de conocimiento debido a una disminución grave de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico) (efecto adverso muy raro)
- inflamación de los vasos sanguíneos (los signos pueden ser manchas rojas en la piel, generalmente en las piernas, o efectos como dolor en las articulaciones; efecto adverso muy raro)
- reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado) (efecto adverso raro)
- dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave denominada síndrome de Kounis (frecuencia no conocida: no se puede estimar a partir de los datos disponibles)



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hinchazón, incluyendo hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, potencialmente mortal)
- 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 han evolucionado a autolesión, 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 generar complicaciones que pongan en peligro su vida (efecto adverso raro)
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis; efecto adverso raro) o una rotura del tendón (efecto adverso muy raro)
- debilidad muscular, sensibilidad o dolor, en particular, si al mismo tiempo siente malestar, tiene fiebre o su orina es oscura. Estos síntomas pueden ser causados por una degradación muscular anormal que puede poner en peligro la vida y provocar problemas renales (una afección llamada rabdomiólisis) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")

**Deje de tomar Moxifloxacino Krka 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)
- molestias o dolor en los ojos, especialmente debido a la exposición a la luz (efecto adverso de muy raro a raro)

**contacte con un oculista inmediatamente.**

Si usted ha experimentado latidos del corazón irregulares potencialmente mortales (*Torsades de Pointes*), o una interrupción de los latidos del corazón mientras haya estado tomando moxifloxacino (efectos adversos muy raros), **informe a su médico inmediatamente de que ha estado tomando moxifloxacino y no reinicie el tratamiento**.

Se ha observado que, en casos muy raros, los síntomas de miastenia gravis pueden empeorar. 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 según la frecuencia que presentan:

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes**):
- náuseas
- diarrea
- mareos
- dolor de estómago y abdominal



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- vómitos
- dolor de cabeza (cefalea)
- aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (transaminasas)
- infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p. ej. infecciones orales y vaginales causadas por cándida (candidiasis bucal)
- cambio en el ritmo del corazón (ECG) en pacientes con niveles bajos de potasio en sangre

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes**):
- erupción
- malestar gástrico (indigestión/acidez)
- alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto)
- trastornos del sueño (predominantemente insomnio)
- aumento de una enzima hepática en sangre (gamma-glutamiltransferasa 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
- flatulencia
- 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, tórax, pelvis y extremidades
- incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- sudoración
- aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos)
- ansiedad
- malestar (principalmente debilidad o cansancio)
- temblores
- dolor articular
- palpitaciones
- latido cardiaco irregular y rápido
- dificultad respiratoria, incluyendo estados asmáticos
- aumento de una enzima digestiva en la sangre (amilasa)
- inquietud/agitación
- sensación de hormigueo 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, como visión doble y visión 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 estómago
- deshidratación
- alteraciones graves del ritmo del corazón
- piel seca
- angina de pecho

**Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 pacientes**):



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- calambres musculares
- contracturas musculares
- alucinaciones
- aumento de la presión sanguínea
- hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta)
- disminución de la presión sanguínea
- alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina)
- inflamación del hígado
- inflamación de la boca
- zumbidos/ruidos en los oídos
- ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel)
- trastornos de la sensación cutánea
- 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
- desmayo
- debilidad muscular

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 000 pacientes**):
- inflamación de articulaciones
- frecuencia cardíaca irregular;
- aumento de la sensibilidad de la piel
- sentimiento de despersonalización (no ser uno mismo)
- aumento de la coagulación sanguínea
- rigidez muscular
- descenso significativo de un tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o radiaciones UV (ver también sección 2. Advertencias y precauciones)
- manchas eritematosas claramente delimitadas con/sin ampollas que aparecen en las horas siguientes a la administración de moxifloxacino y desaparecen con hiperpigmentación residual postinflamatoria; suelen reaparecer en el mismo lugar de la piel o de la mucosa con la exposición subsiguiente a moxifloxacino

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), fatiga, disminución de la memoria y concentración, efectos sobre la salud mental (que pueden incluir trastornos del sueño, ansiedad, ataques de pánico, depresión y pensamientos suicidas), así como disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

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:
- aumento de la presión en el cráneo (los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales como visión borrosa, puntos "ciegos", visión doble, pérdida de la visión)
- aumento de los niveles de sodio en sangre
- aumento de los niveles de calcio en sangre
- recuento reducido de determinados glóbulos rojos (anemia hemolítica).

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Moxifloxacino Krka

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 Krka**
- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloruro de moxifloxacino correspondiente a 400 mg de moxifloxacino.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido e hipromelosa 6 mPa·s, macrogol 4000, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento pelicular. Ver sección 2 “Moxifloxacino Krka contiene sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Los comprimidos recubiertos con película son de color rosa oscuro, biconvexos, con forma capsular; con dimensiones: largo 15,9 mm –16,6 mm, y grosor 5,8 mm – 7,0 mm.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Moxifloxacino Krka 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG se encuentra disponible en estuches de 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 o 120 comprimidos contenidos en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

**Responsable de la fabricación**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania
KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovic bb, 10450 Jastrebarsko, Croacia

**Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

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

| **Nombre del estado miembro** | **Nombre del medicamento** |
|---|---|
| Eslovenia | Moloxin 400 mg filmsko obložene tablete |
| Austria | Moxifloxacin Krka 400 mg Filmtabletten |
| Bulgaria | Moloxin 400 mg филмирани таблетки |
| República Checa | Moflaxa 400 mg Potahované tablety |
| Alemania | Moxifloxacin TAD 400 mg Filmtabletten |
| Dinamarca | Moxifloxacin Krka |
| Estonia | Moflaxa |
| España | Moxifloxacino Krka 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Finlandia | Moxifloxacin Krka 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Francia | Moxifloxacine Krka 400 mg comprimé pelliculé |
| Croacia | Moloxin 400 mg filmom obložene tablete |
| Hungría | Moxibiot 400 mg filmtabletta |
| Italia | Moxifloxacina Krka |
| Lituania | Moflaxa 400mg plėvele dengtos tabletės |
| Letonia | Moloxin 400mg apvalkotās tabletes |
| Polonia | Moloxin |
| Portugal | Moxifloxacina Krka 400 mg Comprimido revestido por película |
| Rumanía | Moflaxa 400 mg comprimate filmate |
| Suecia | Moxifloxacin Krka 400 mg filmdragerade tabletter |
| Eslovaquia | Moloxin 400 mg filmom obalené tablety |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2026**

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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios