

Prospecto: información para el usuario

Moxifloxacino Krka 400 mg/250 ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- 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

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

- Infección del pulmón (neumonía) adquirida en la comunidad.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Krka

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

No use Moxifloxacino Krka

- Si es alérgico al moxifloxacino, a otros antibióticos del grupo de las quinolonas 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 sección 2. *Advertencias y precauciones* y sección 4. *Posibles efectos adversos*).
- Si padece alguna enfermedad hereditaria o ha sufrido alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón).
- Si padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre).
- Si tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”).
- Si tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca).
- Si tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco.
- Si está tomando otras medicaciones que produzcan ciertos trastornos en el ECG (ver sección “*Uso de otros medicamentos*”). Esto se debe a que Moxifloxacino Krka puede producir cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) están 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Advertencias y precauciones

Antes de comenzar a tomar este medicamento

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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Moxifloxacino Krka.

- Moxifloxacino Krka puede **modificar el ECG del 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 usar este medicamento.
- 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 desgarramiento 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**, comuníquese a su médico antes de tomar Moxifloxacino Krka.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Krka.
- Si usted padece de **miastenia gravis** (fatiga muscular anormal que conduce a debilidad y, en casos graves, parálisis), el uso de Moxifloxacino Krka 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 Krka es adecuado para usted.
- Moxifloxacino Krka sólo debe administrarse por vía intravenosa (en vena) y no debe inyectarse en arterias.
- 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 desear realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- El **riesgo de problemas en el corazón** puede incrementarse con el aumento de la dosis y la velocidad de perfusión a sus venas. Por lo que se recomienda no excede la dosis recomendada.
- 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 Krka solución para perfusión debe interrumpirse inmediatamente.**
- Moxifloxacino Krka puede causar una **inflamación rápida y grave del hígado**, lo 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 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.
- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino Krka, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Krka debe ser interrumpido.
- **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 otro 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 ocurre, deje de tomar Moxifloxacino Krka 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 Krka. 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 Krka.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos, incluido Moxifloxacino Krka. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino Krka 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 éste puede aumentar el riesgo de ruptura de los tendones (ver sección 2. *No use Moxifloxacino Krka* y 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.
- Si usted es de edad avanzada y padece **problemas de riñón**, tenga cuidado con que la ingesta de líquidos sea suficiente, ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su **visión empeora** o si tiene cualquier otra alteración de los ojos durante el tratamiento con Moxifloxacino Krka, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones 2. *Conducción y uso de máquinas* y 4. *Posibles efectos adversos*).
- Los antibióticos fluoroquinolónicos pueden causar **un incremento de los niveles de azúcar en sangre**, por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o **disminución de los niveles 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). Si padece diabetes, se debe monitorizar la glucosa en sangre.
- 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 Krka.
- Se dispone de experiencia limitada respecto al uso de Moxifloxacino Krka intravenoso secuencial en el tratamiento de infecciones del pulmón (neumonía) adquiridas fuera del hospital.
- No se ha establecido la eficacia de Moxifloxacino Krka 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) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de moxifloxacino.

- SSJ / NET pueden aparecer inicialmente en el tronco como granos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas centrales. También pueden aparecer úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones graves de la piel a menudo vienen precedidas por fiebre y / o síntomas similares a los de la gripe. Las erupciones pueden progresar a una descamación generalizada de la piel y complicaciones que pueden poner en peligro la vida o ser mortales.
- PEGA aparece al inicio del tratamiento como una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre. La ubicación más común: principalmente localizada en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores.

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

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños y a adolescentes menores de 18 años por no haberse establecido la eficacia y seguridad para este grupo de edad (ver sección *No use Moxifloxacino Krka*).

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.

Con Moxifloxacino Krka debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Moxifloxacino Krka 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 Krka con los siguientes fármacos: medicamentos que pertenecen a la clase de los 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) y otros fármacos (p.ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando Moxifloxacino Krka debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p.ej., diuréticos, laxantes o enemas [altas dosis] o corticoesteroides [medicamentos antiinflamatorios], amfotericina 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.
- Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (p.ej., warfarina), puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Uso de Moxifloxacino Krka con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Moxifloxacino Krka si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en período 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 la fertilidad pueda verse afectada por el uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacino Krka puede causar mareos o vértigo, puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión, o usted puede desmayarse por un momento. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos ni manipule maquinaria.

Moxifloxacino Krka contiene sodio

Este medicamento contiene 812 mg de sodio por 250 mg de solución equivalente a 40,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

3. Cómo tomar Moxifloxacino Krka

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

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

Moxifloxacino Krka es de uso intravenoso. Su médico debe asegurarse de que la perfusión se administra a un flujo constante durante 60 minutos.

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

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Moxifloxacino Krka. En algunos casos, su médico puede iniciar el tratamiento con Moxifloxacino Krka solución para perfusión y posteriormente continuar con el tratamiento con Moxifloxacino Krka 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 en la comunidad: 7-14 días.

La mayor parte de los pacientes con neumonía cambian a tratamiento oral con Moxifloxacino Krka 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.

La dosis y duración recomendada de tratamiento, no debe excederse. (Ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Krka, Advertencias y precauciones*)

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños y a adolescentes menores de 18 años por no haberse establecido la eficacia y seguridad para este grupo de edad (ver sección *No use Moxifloxacino Krka*).

Si usa más Moxifloxacino Krka del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con 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 usar Moxifloxacino Krka

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

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Krka

Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte con su médico si pretende abandonar el tratamiento con Moxifloxacino Krka solución para perfusión antes de finalizar el tratamiento completo.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los **efectos adversos más graves** observados durante el tratamiento con moxifloxacino son:

Si experimenta:

- Aceleración anormal del ritmo cardiaco (efecto adverso raro).
- Si de repente siente malestar o coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones de los pensamientos o insomnio (pueden ser síntomas de inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (efecto adverso muy raro, se han reportado casos mortales).
- erupciones graves de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas pueden aparecer en el tronco como máculas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca,

garganta, nariz, genitales y ojos y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe (efectos adversos muy raros, con posible peligro para la vida)

- una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas acompañada de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda) (la frecuencia de este efecto adverso es "no conocida")
- síndrome asociado con alteraciones en la eliminación de agua y niveles bajos de sodio (SIADH) (efecto adverso muy raro)
- pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico) (efecto adverso muy raro)
- Inflamación de los vasos sanguíneos (los signos pueden ser manchas rojas en la piel, generalmente en las piernas o efectos como dolor en las articulaciones) (efecto adverso muy raro)
- Reacción alérgica grave, súbita y generalizada, que incluye 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 que pongan en peligro su vida (efecto adverso raro, potencialmente mortal).
- Convulsiones (efecto adverso raro).
- Problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades (efecto adverso raro).
- Depresión (en casos muy raros conduce a la autolesión, como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio) (efecto adverso raro).
- Demencia (posiblemente conduce a la autolesión, como pensamientos suicidas, 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 potencialmente mortales. (Efecto adverso raro).
- Dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o rotura de tendones (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")

Debe interrumpir el tratamiento y ponerse en contacto inmediatamente con su médico, ya que puede necesitar atención médica urgente.

Además, si experimenta:

- Pérdida de visión transitoria (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)

Consulte inmediatamente con un oculista.

Si experimenta latido cardíaco irregular potencialmente mortal (Torsade de Pointes) o una parada del latido cardíaco mientras toma Moxifloxacino Krka (efectos adversos muy raros), **consulte inmediatamente a su médico de que está tomando Moxifloxacino Krka y no reinicie el tratamiento.**

Se ha observado un empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis en muy raros casos. **Consulte a su médico inmediatamente.**

Si padece diabetes y experimenta una subida o una bajada de azúcar en sangre (efecto adverso raro o muy raro), **informe a su médico inmediatamente.**

Si es usted 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.**

Durante el tratamiento con moxifloxacino se han observado los **otros efectos adversos** que se listan a continuación utilizando la convención siguiente:

*Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- náuseas
- diarrea
- mareos
- dolor de abdomen y estómago
- vómitos
- dolor de cabeza
- aumento de determinadas enzimas hepáticas 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 (observado en el electrocardiograma), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.

*Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- erupción
- malestar gástrico (indigestión o acidez)
- alteraciones del sueño (predominantemente insomnio)
- aumento de una enzima hepática en sangre (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina)
- recuento bajo de determinados glóbulos blancos (leucocitos y neutrófilos)
- estreñimiento
- picor
- sensación de vértigo (de que todo da vueltas y de caerse)
- insomnio
- gases
- cambios en el ritmo cardiaco (ECG)
- alteraciones de la función hepática (incluido aumento de una enzima hepática en sangre (LDH)
- pérdida de apetito y disminución de la ingesta de alimentos
- recuento bajo de glóbulos blancos
- malestar y dolores de espalda, extremidades, pecho, pelvis y dolores en extremidades
- incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- sudoración
- aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos)
- ansiedad
- malestar (principalmente cansancio o debilidad)
- agitación
- dolor de articulaciones
- palpitaciones
- latido cardiaco rápido o irregular
- dificultad respiratoria incluido asma
- aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa)
- inquietud/agitación
- sensación de hormigueo (sensación de alfileres y agujas)
- urticaria
- dilatación de los vasos sanguíneos
- confusión y desorientación
- descenso de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa

- disminución de la coagulación sanguínea
- aumento de los lípidos en sangre (grasas)
- recuento bajo de glóbulos rojos
- dolor muscular
- reacción alérgica
- aumento de la bilirrubina en sangre
- inflamación de una vena
- inflamación del estómago
- deshidratación
- sequedad de piel
- angina de pecho

*Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)*

- espasmos musculares
- calambres musculares
- alucinaciones
- aumento de la presión arterial
- hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta)
- alteraciones en el riñón (incluido aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina)
- inflamación del hígado
- inflamación de la boca
- zumbido/ruidos en los oídos
- ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel)
- trastornos de la sensación cutánea
- trastornos del sueño
- trastornos de la 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
- inestabilidad emocional
- alteraciones del habla
- desmayos
- debilidad muscular

*Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)*

- inflamación de articulaciones
- alteraciones del ritmo cardíaco
- aumento de la sensibilidad de la piel
- doble personalidad (no siendo tú mismo)
- aumento de la coagulación sanguínea
- rigidez muscular
- descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis)
- disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)

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

Frecuentes

Aumento de enzimas hepáticas especiales en sangre (gamma-glutamil transferasa).

Poco frecuentes

- aceleración anormal del ritmo del corazón
- alucinaciones
- presión arterial baja
- trastornos renales (incluido aumento de los resultados de las pruebas analíticas especiales de riñones, como urea y creatinina)
- insuficiencia renal
- hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta)
- convulsiones

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.

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 Krka: 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 y calcio en sangre, recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica), aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

Comunicación de efectos adversos

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

5. Conservación de Moxifloxacino 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 la etiqueta del frasco y en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Utilizar inmediatamente tras la primera apertura. Este producto es de un solo uso. Debe desecharse cualquier solución no utilizada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Krka:

- El principio activo es moxifloxacino.
1 ml de solución para perfusión contiene hidrocloreto de moxifloxacino correspondiente a 1,6 mg de moxifloxacino, en forma de hidrocloreto de moxifloxacino. Cada frasco con 250 ml de solución para perfusión contiene hidrocloreto de moxifloxacino correspondiente a 400 mg de moxifloxacino.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, solución de lactato sódico y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 “Moxifloxacino Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución amarillo claro – verde transparente prácticamente libre de partículas.

pH: 5,5-6,5.

Osmolaridad: 250-300 mosmol/kg.

Cada frasco contiene 250 ml de solución para perfusión. Se presentan en paquetes de 1, 5 o 10 frascos, con un tapón de goma con un precinto de aluminio y con un tirador de anilla.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

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-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Pueden 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, 28108 Alcobendas, Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE, con los siguientes nombres:

| Países | Nombre |
|--------|--|
| SI | Moloxin 400mg/250ml raztopina za infundiranje |
| AT | Moxifloxacín Krka 400mg/250ml Infusionslösung |
| BG | Moloxin 400mg/250ml инфузионен разтвор |
| CZ | Moflaxa 400mg/250ml infuzní roztok |
| DE | Moxifloxacín TAD 400mg/250ml Infusionslösung |
| EE | Moflaxa |
| ES | Moxifloxacino Krka 400 mg/250 ml solución para perfusión |
| HR | Moloxin 400mg/250ml otopina za infuziju |
| HU | Moxibiot 400mg/250ml oldatos infúzió |
| LT | Moflaxa 400mg/250ml infuzinis tirpalas |
| LV | Moloxin 400mg/250ml šķīdums infūzijām |
| PL | Moloxin |
| RO | Moflaxa 400mg/250ml soluție perfuzabilă |
| SK | Moloxin 400mg/250ml infúzny roztok |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Moxifloxacino Krka 400 mg/250 ml solución para perfusión EFG

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

Moxifloxacino Krka no debe co-perfundirse con otros fármacos.

Las siguientes soluciones son incompatibles con Moxifloxacino Krka:

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

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