

Prospecto: información para el paciente

Moxifloxacino Bluepharma 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Moxifloxacino hidrocloreuro

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

1. Qué es Moxifloxacino Bluepharma y para qué se utiliza

Moxifloxacino Bluepharma contiene el principio activo moxifloxacino que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Este medicamento 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 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 a dichas bacterias. Moxifloxacino 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 Bluepharma no es suficiente como tratamiento único. Por ello además de este medicamento, 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 Bluepharma 400 mg comprimidos recubiertos con película, Advertencias y precauciones, Consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino Bluepharma 400 mg).*

Si las siguientes infecciones bacterianas han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para perfusión, su médico puede prescribirle Moxifloxacino Bluepharma para completar el tratamiento:

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

Moxifloxacino Bluepharma 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 Bluepharma

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

No tome Moxifloxacino Bluepharma

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino o a otros antibióticos quinolónicos o a algunos 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 tiene:
 - 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 (llamado “bradicardia”),
 - un corazón débil (insuficiencia cardiaca),
 - antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco, o
 - si está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (*ver sección Otros medicamentos y Moxifloxacino Bluepharma 400 mg comprimidos recubiertos con película*). 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 de 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

Antes de tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxiflox

acino Bluepharma, si ha experimentado 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 antes de tomar moxifloxacino

- 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.
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas)

Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, 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 Behçet, hipertensión, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón).

Moxifloxacino 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 Bluepharma (ver también secciones *No tome Moxifloxacino Bluepharma 400 mg comprimidos recubiertos con película* y *Otros medicamentos y Moxifloxacino Bluepharma 400 mg comprimidos recubiertos con película*).

Si sufre epilepsia u otra afección que le pueda provocar convulsiones, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Bluepharma .

Si tiene o si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si tiene miastenia gravis (cansancio muscular anormal que produce debilidad y en casos graves, parálisis), sus síntomas pueden empeorar si toma Moxifloxacino Bluepharma. 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 este medicamento 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.

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

DURANTE EL TRATAMIENTO CON MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA

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.

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticosteroides 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.

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 este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.

Moxifloxacino 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).

Reacciones cutáneas graves

Se han notificado reacciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con el uso de moxifloxacino.

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

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

Los antibióticos quinolónicos, incluido moxifloxacino, pueden causar convulsiones. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Bluepharma debe ser interrumpido y debe contactar inmediatamente con su médico.

Puede experimentar síntomas de daño en el nervio (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en pies y piernas o manos y brazos. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico antes de continuar con el tratamiento con este medicamento.

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 Bluepharma e informar a su médico inmediatamente.

Puede desarrollar diarreas 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 este medicamento 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 Bluepharma. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Moxifloxacino Bluepharma, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

Si usted es de edad avanzada y padece problemas de riñón, tenga cuidado en que la ingesta de líquidos sea suficiente mientras tome Moxifloxacino Bluepharma, ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.

Si su visión empeora o si sus ojos parecen estar afectados mientras tome este medicamento, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones *Conducción y uso de máquinas* y 4. *Posibles efectos adversos*).

Los antibióticos fluoroquinolona pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales (hipoglucemia), que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento. (coma hipoglucémico) (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

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 Bluepharma.

No se ha establecido la eficacia de moxifloxacino (solución para perfusión), 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 Bluepharma 400 mg comprimidos recubiertos con película*).

OTROS MEDICAMENTOS Y MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA

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

Con este medicamento 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 debe tomar al mismo tiempo Moxifloxacino Bluepharma 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 (terfenadina, astemizol, mizolastina)
 - y otros fármacos (p.ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- 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 mientras esté tomando este medicamento.
- 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 didanosina o medicamentos que contengan sucralfato (para tratar trastornos gastrointestinales) pueden reducir la acción de los comprimidos de este medicamento. Por ello, tome sus comprimidos de Moxifloxacino Bluepharma 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma oral de carbón activo medicinal al mismo tiempo que los comprimidos de Moxifloxacino Bluepharma reduce la acción de éstos. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.
- Si actualmente está tomando medicamentos para hacer más líquida su sangre (anticoagulantes orales como warfarina), puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA CON ALIMENTOS Y, BEBIDAS Y ALCOHOL

Moxifloxacino Bluepharma puede tomarse con o sin alimento (incluyendo los productos lácteos).

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

No utilice moxifloxacino durante su embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que podría estar embarazada o está planificando tener un bebe, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

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

MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA CONTIENE AMARILLO ANARANJADO S (E110), ROJO PONCEAU 4R (CI=16255, E124)

MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS PORQUE CONTIENE AMARILLO ANARANJADO S (E110) Y ROJO PONCEAU 4R (CI=16255, E124).

Moxifloxacino Bluepharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Moxifloxacino Bluepharma

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 Bluepharma 400 mg son de administración por vía oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Moxifloxacino 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 con Moxifloxacino Bluepharma 400 mg depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, la duración del tratamiento con Moxifloxacino Bluepharma 400 mg es la siguiente:

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda): 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), incluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la membrana mucosa uterina: 14 días

Cuando Moxifloxacino Bluepharma 400 mg se usa para completar un tratamiento iniciado con moxifloxacino solución para perfusión, las duraciones recomendadas son:

- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad: 7-14 días. La mayoría de los pacientes con neumonía cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 4 días.
- Infecciones de 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 Bluepharma 400 mg comprimidos, Advertencias y precauciones*).

SI TOMA MÁS MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA DEL QUE DEBE

Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, consulte inmediatamente con su médico. Si es posible, coja la medicación restante, el envase o este prospecto y muéstrole 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.

SI OLVIDÓ TOMAR MOXIFLOXACINO BLUEPHARMA

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 BLUEPHARMA

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 se enumeran a continuación:

Si usted nota

- un ritmo cardíaco rápido anormal (efecto secundario raro)
- que repentinamente comienza a sentirse mal o nota coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia a sangrar o alteraciones del pensamiento o la vigilia (estos pueden ser signos y síntomas de una inflamación fulminante del hígado que puede conducir a insuficiencia hepática que amenaza la vida (efecto secundario muy raro, se han observado 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 la parte inferior de las piernas o efectos como dolor en las articulaciones) (efecto secundario muy raro)
- una reacción alérgica generalizada grave y repentina, incluido muy raramente un shock que amenaza la vida (por ejemplo, dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso rápido) (efecto secundario raro)
- hinchazón incluida inflamación de las vías respiratorias (efecto secundario raro, potencialmente mortal)
- convulsiones (efecto secundario raro)
- problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (efecto secundario raro)
- depresión (en casos muy raros conduce a autolesiones, como ideas o pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto secundario raro)
- demencia (que potencialmente puede conducir a autolesiones, como ideas o pensamientos suicidas o intentos de suicidio) (efecto secundario muy raro)
- diarrea severa con sangre y/o moco (colitis asociada a antibióticos, incluida la colitis pseudomembranosa), que en circunstancias muy raras, puede convertirse en complicaciones que amenazan la vida (efectos secundarios raros)
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto secundario raro) o una ruptura del tendón (efecto secundario 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 Bluepharma e informe a su médico de inmediato ya que es posible que necesite atención médica urgente.

Además, si nota • pérdida transitoria de la visión (efecto secundario muy raro), **póngase en contacto de inmediato con un especialista de los ojos.**

Si ha experimentado un latido irregular del corazón (Torsade de Pointes) o la interrupción de los latidos del corazón mientras toma Moxifloxacino Bluepharma (efectos secundarios muy raros), **informe de inmediato a su médico que ha tomado Moxifloxacino Bluepharma y que no reinicie el tratamiento .**

Se ha observado un empeoramiento de los síntomas de la miastenia gravis en casos muy raros. Si esto sucede, **consulte a su médico de inmediato**.

Si sufre de diabetes y nota que su nivel de azúcar en la sangre aumenta o disminuye (efectos secundarios raros o muy raros), **informe a su médico de inmediato**.

Si es de edad avanzada con problemas renales existentes y observa una disminución en la producción de orina, hinchazón en las piernas, tobillos o pies, fatiga, náuseas, somnolencia, dificultad para respirar o confusión (estos pueden ser signos y síntomas de insuficiencia renal, un efecto secundario raro), **consulte a su médico inmediatamente**.

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

| | |
|------------------|---|
| Frecuentes: | Puede afectar hasta 1 de cada 10 personas |
| Poco frecuentes: | Puede afectar hasta 1 de cada 100 personas |
| Raros: | Puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas |
| Muy raros: | Puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas |

Infecciones

| | |
|-------------|---|
| Frecuentes: | Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p.ej. infecciones orales y vaginales causadas por <i>Candida</i> . |
|-------------|---|

TRASTORNOS DE LA SANGRE Y DEL SISTEMA LINFÁTICO

| | |
|------------------|---|
| Poco frecuentes: | Recuento bajo de glóbulos rojos, recuento bajo de glóbulos blancos, niveles bajos de determinados glóbulos blancos (neutrófilos), descenso o incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre, aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos), descenso de la coagulación sanguínea. |
| Muy raros: | Aumento de la coagulación sanguínea, descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis). Disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia) |

REACCIONES ALÉRGICAS

| | |
|------------------|---|
| Poco frecuentes: | Reacciones alérgicas |
| Raros: | Reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias que ponga en peligro su vida). |

ALTERACIÓN EN LAS PRUEBAS ANALÍTICAS

| | |
|------------------|--|
| Poco frecuentes: | Aumento de los lípidos en sangre (grasas) |
| Raros: | Aumento de la glucosa en sangre, aumento del ácido úrico en sangre |

TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS

- Poco frecuentes: Ansiedad, inquietud/agitación
Raros: Inestabilidad emocional, depresión (en casos muy raros conduciendo a la autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio), alucinaciones.
- Muy raros: Sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo uno mismo), demencia (posiblemente conduce a la autolesión tales como ideas/pensamientos suicidas o intentos de suicidio).

Sistema nervioso

- Frecuentes: Dolor de cabeza, mareo.
Poco frecuentes: Sensación de hormigueo (de alfileres y agujas) y/o entumecimiento, alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto), confusión y desorientación, trastornos del sueño (predominantemente insomnio), temblores, sensación de vértigo (de que todo gira y de caerse), somnolencia.
Raros: Trastornos de la sensación cutánea, alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato), sueños anormales, trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo), convulsiones, trastornos de concentración, alteración del habla, pérdida total o parcial de la memoria, problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades.
Muy raros: Aumento de la sensibilidad de la piel.

Ojos

- Poco frecuentes: Trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa.
Muy raros: Pérdida transitoria de la visión.

Oídos

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

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

- Frecuentes: Cambio en el ritmo del corazón (ECG), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.
Poco frecuentes: Cambio en el ritmo del corazón (ECG), palpitaciones, frecuencia cardiaca irregular y rápida, alteraciones graves del ritmo del corazón, angina de pecho.
Raros: Ritmo cardíaco anormalmente rápido, desmayos.
Muy raros: Alteraciones del ritmo cardíaco, frecuencia cardiaca irregular que puede poner en peligro la vida, parada cardiaca.

Sistema vascular

- Poco frecuentes : Dilatación de los vasos sanguíneos
Raros: Hipertensión, hipotensión.

Sistema respiratorio

- Poco frecuentes: Dificultad respiratoria incluyendo estados asmáticos.

SISTEMA GASTROINTESTINAL

- Frecuentes: Náuseas, vómitos, dolor de abdomen y estómago, diarrea.
Poco frecuentes: Disminución del apetito y de la ingesta de comida, flatulencias y estreñimiento, malestar gástrico.
- Raros: Dificultad al tragar, inflamación de la boca, 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.

Hígado

- Frecuentes: Aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (transaminasas)
Poco frecuentes: Alteración de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en sangre, LDH), aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de una enzima hepática en sangre (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina).
Raros: Ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado.
Muy raros: Inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (incluyendo casos mortales).

Piel

- Poco frecuentes: Picor, erupción, urticaria, piel seca.
Muy raros: Alteraciones de la piel y mucosas (vesículas dolorosas en boca /nariz o en pene/ vagina) o Síndrome de Stevens-Johnson (necrólisis epidérmica tóxica) con posible riesgo para su vida.

SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO

- Poco frecuentes: Dolor articular y muscular.
Raros: Dolor e inflamación de tendones (tendinitis), calambres musculares, contracturas musculares, debilidad muscular.
Muy raros: Rotura de tendones, inflamación de articulaciones, rigidez muscular, empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis.

Riñones

- Poco frecuentes: Deshidratación.
Raros: Alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina), insuficiencia renal.

EFECTOS ADVERSOS GENERALES

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

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 Bluepharma 400 mg:

- aumento de la presión en el cráneo (los síntomas incluyen dolor de cabeza, problemas visuales como visión borrosa, puntos "ciegos", visión doble, pérdida de visión),

- 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)
- 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: <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 Bluepharma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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. En caso de duda 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 BLUEPHARMA

- El principio activo es moxifloxacino en forma de hidrocloreto. Cada comprimido recubierto con película contiene 436,8 miligramos de moxifloxacino hidrocloreto, equivalente a 400 mg de moxifloxacino.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: Manitol (E421), Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.
 - Cubierta pelicular: Alcohol polivinílico (E1203), Macrogol 4000 (E1521), Talco (E553b), Dióxido de titanio (E171), Amarillo Anaranjado (E110), Rojo Ponceau 4R (CI=16255, E124), Laca de aluminio índigo carmín (E132).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película oblongos, con forma convexa, de color rojo oscuro, marcados en una cara con “MOXI” y en la otra con “400”.

Moxifloxacino Bluepharma 400 mg se acondiciona en cajas de cartón que contienen blísteres de PVC/PVDC/Aluminio con 5, 7 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.

Sao Martinho do Bispo,

3045—016 Coimbra,

Portugal

Responsable de la fabricación:

BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.

Sao Martinho do Bispo,

3045—016 Coimbra,

Portugal

Maddox Pharma Swiss B.V.

Wilhelminapark 17,

2342 AD Oegstgeest

The Netherlands

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO : ENERO 2021

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