

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Moxifloxacino Pensa contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Pensa 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, donde moxifloxacino es activo. 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 Pensa no es suficiente como tratamiento único, por ello además de Moxifloxacino Pensa, 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 Pensa” “Advertencias y precauciones”, “Consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino Pensa”).

Si las siguientes enfermedades han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para perfusión, su médico puede prescribirle Moxifloxacino Pensa comprimidos recubiertos con película para completar el tratamiento:

- infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital,
- infecciones de la piel y tejidos blandos.

Moxifloxacino Pensa comprimidos recubiertos con película 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 Pensa

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

### No tome Moxifloxacino Pensa:

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver sección *Advertencias y precauciones* y sección 4. *Posibles efectos adversos*).
- Si padece alguna enfermedad hereditaria o ha sufrido:
  - alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón),
  - padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre),
  - tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”),
  - tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca),
  - tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco
  - está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (ver sección *Otros medicamentos y Moxifloxacino Pensa*). 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 empezar a tomar este medicamento:

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Pensa, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolonas o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

#### Consulte a su médico antes de tomar moxifloxacino

- 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 este medicamento. (ver también *No tome Moxifloxacino Pensa* y *Otros medicamentos y Moxifloxacino Pensa*)

- 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 sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Pensa.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Pensa.
- Si tiene **miastenia gravis** (fatiga muscular anormal que conduce a debilidad y casos graves de parálisis), sus síntomas pueden empeorar si toma moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- 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 tiene antecedentes familiares de **aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas** u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo 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 arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- Si es **diabético** porque puede experimentar un riesgo de **cambio en los niveles de azúcar en sangre** con moxifloxacino.
- Si usted o algún miembro de su familia padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si moxifloxacino 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 comprimidos.
- Para el tratamiento de una **infección de leve a moderada del tracto genital superior femenino**, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con Moxifloxacino Pensa. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.
- Si se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).

### **Durante el tratamiento con Moxifloxacino Pensa**

Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares** durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.

El **riesgo de problemas en el corazón** puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por consiguiente, se debe tomar la dosis recomendada.

En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis, y desarrollar los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. **En caso de producirse estos síntomas, interrumpa la administración de Moxifloxacino Pensa 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 enfermedad cerebral inducida por un daño en su hígado (síntomas de una función del hígado reducida o 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) 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.

Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino Pensa, 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 Pensa, 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 la toma de Moxifloxacino Pensa, 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.

En raras ocasiones puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Moxifloxacino Pensa e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno 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 **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos incluyendo Moxifloxacino Pensa. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino Pensa 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** (ver sección No tome Moxifloxacino Pensa y 4. *Posibles efectos adversos*). El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de 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 Pensa. 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 Pensa, 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 siente **un dolor fuerte y repentino 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.

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

Si su **visión empeora** o si sus ojos parecen estar afectados, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones 2 *Conducción y uso de máquinas* y 4. *Posibles efectos adversos*).

Las fluoroquinolonas 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 Pensa (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).

### 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 Pensa*)

### Otros medicamentos y Moxifloxacino Pensa

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

Con moxifloxacino debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Moxifloxacino Pensa 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 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 antimicrobianos (p.ej., saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina),
  - algunos antihistamínicos (terfenadina, astemizol, mizolastina)
  - 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 del asa y tipo tiazida, laxantes y enemas (dosis altas), 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 Moxifloxacino Pensa.
- 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 moxifloxacino. Por ello, tome sus comprimidos de Moxifloxacino Pensa 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma oral de **carbón activo medicinal** al mismo tiempo que los comprimidos de Moxifloxacino Pensa reduce la acción de éstos. Se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.
- Si actualmente está tomando **anticoagulantes orales** (p.ej., warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

### Moxifloxacino Pensa con alimentos y bebidas

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No utilice Moxifloxacino Pensa 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 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.

**Este medicamento puede producir reacciones alérgicas, porque contiene Amarillo anaranjado S (E 110) y Ponceau 4R (E 124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.**

### **3. Cómo tomar Moxifloxacino Pensa**

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 Pensa 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 depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, la duración del tratamiento con moxifloxacino es la siguiente:

- Empeoramiento súbito de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, incluyendo bronquitis: 5– 10 días.
- Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas fuera del hospital, excepto 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 Pensa comprimidos recubiertos con película se usa para completar un tratamiento iniciado con moxifloxacino solución para perfusión (tratamiento intravenoso), las duraciones recomendadas son:

- Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital: 7-14 días. La mayoría de los pacientes con neumonía cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 4 días
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: 7 – 21 días. La mayoría de los pacientes con infecciones de piel y tejidos blandos cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 6 días.

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

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

### **Si toma más Moxifloxacino Pensa del que debe**

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

En caso de olvido de una dosis debe tomarlo 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 una dosis doble 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 Pensa**

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 sufren.

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")
- 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 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)
- 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 Pensa 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),
- Molestias o dolor en los ojos, especialmente debido a la exposición a la luz (efecto adverso de muy raro a raro).

**póngase en contacto de inmediato con un especialista de los ojos.**

Si ha experimentado latidos del corazón irregulares potencialmente mortales (Torsade de Pointes) o la interrupción de los latidos del corazón mientras toma Moxifloxacino Pensa (efectos secundarios muy raros), **informe de inmediato a su médico que ha tomado Moxifloxacino Pensa 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 Pensa según la frecuencia que presentan:

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

- náuseas;
- diarrea;
- mareos;
- dolor de estómago y abdominal;
- 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 *Candida* (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 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 (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina);
- niveles bajos de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos);
- estreñimiento;
- picor;
- sensación de vértigo (de que todo gira o de caerse);
- somnolencia;
- 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;
- molesias y dolores de espalda, extremidades, pelvis y tórax;
- incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre;
- sudoración;
- aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos);
- ansiedad;
- 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 (gastritis);
- deshidratación;
- alteraciones graves del ritmo del corazón;
- piel seca;
- angina de pecho.

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

- 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);
- alteraciones en la sensibilidad de la piel;
- sueños anormales;
- trastornos de concentración;
- dificultad al tragar;
- alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato);
- trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo);
- pérdida total o parcial de la memoria;
- deficiencias auditivas incluyendo sordera (normalmente reversible);
- incremento de ácido úrico en sangre;
- inestabilidad emocional;
- alteración del habla;
- desmayo;
- debilidad muscular.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 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), 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.

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 Pensa: 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).

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.

### **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 nacional de notificación [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Moxifloxacino Pensa**

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.

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 Pensa**

- El principio activo es moxifloxacino como hidrocloreto. Cada comprimido recubierto con película contiene 436,8 mg de moxifloxacino hidrocloreto, equivalente a 400 mg de moxifloxacino.
- Los demás componentes son:
  - **Núcleo del comprimido:** Manitol (E 421), Celulosa microcristalina, Croscarmelosa de sodio, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.
  - **Cubierta pelicular:** Alcohol polivinílico (E 1203), Macrogol 4000 (E 1521), Talco (E 553b), Dióxido de titanio (E 171), Amarillo anaranjado (E 110), Rojo Ponceau 4R (E 124), Laca de aluminio índigo carmín (E 132).

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

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

Los comprimidos recubiertos con película están disponibles en blísters de PVC-PVDC/Aluminio, con 5 o 7 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**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
C/ de Sant Martí, 75-97  
08107 Martorelles (Barcelona)  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

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

España: Moxifloxacino Pensa 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Italia: Moxifloxacina Pensa

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2024

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