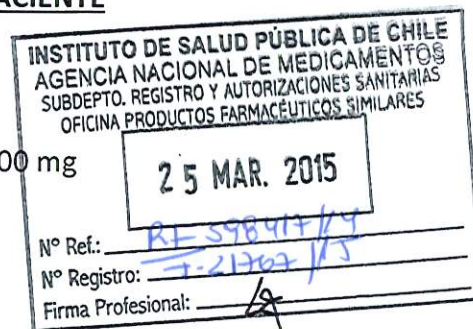


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**

ALMAXOL
MOXIFLOXACINO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

**ALMAXOL**

MOXIFLOXACINO

Comprimidos Recubiertos 400 mg

Vía Oral

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, ya que puede perjudicarlo. 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino
3. Cómo tomar Moxifloxacino
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino
6. Composición

1. Qué es Moxifloxacino y para qué se utiliza

Moxifloxacino es un antibiótico de amplio espectro del grupo de las quinolonas. Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas causadas por cepas sensibles:

- Infecciones de las vías respiratorias.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad (NAC), incluyendo las NAC causadas por cepas multirresistentes
- Sinusitis aguda
- Infecciones no complicadas de la piel y estructuras dérmicas
- Enfermedad pélvica inflamatoria no complicada (es decir, infecciones del aparato genital femenino superior, incluyendo salpingitis y endometritis)
- Infecciones complicadas de la piel y estructuras dérmicas (incluidas infecciones de pie diabético)
- Infecciones intra-abdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como abscesos.

~~Streptococcus pneumoniae multirresistente (MDRSP) incluye cepas conocidas como PRSP (S. pneumoniae resistente a la penicilina) y cepas resistentes a dos o más de los antibióticos siguientes: penicilina (CMI > 2 ug/mL), cefalosporinas de 2ª generación (por ej.:~~

REF.RF598417/14

REG.ISP N°F-21.767/15

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**

~~cefuroxima), macrólidos, tetraciclinas y trimetoprima/sulfametoxazol.~~

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacin

No tome Moxifloxacin:

- Si es alérgico o ha sufrido hipersensibilidad conocida a cualquier componente del moxifloxacin u otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.
- Si presenta embarazo o sospecha de esta condición, o en mujeres lactantes.
- Si el paciente es menor de 18 años de edad. (**adolescentes y niños en etapa de crecimiento**)

Advertencias y precauciones

A veces, la hipersensibilidad y las reacciones alérgicas ocurren ya después de la primera administración y se ha de informar inmediatamente al médico.

En muy raras ocasiones, las reacciones anafilácticas pueden evolucionar hasta un shock potencialmente mortal, en algunos casos después de la primera administración. En estos casos se tiene que interrumpir el tratamiento con moxifloxacin, y se iniciará tratamiento médico (p.ej., tratamiento del shock).

Niños y adolescentes

Moxifloxacin no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la falta de información en este grupo de edad.

Toma de Moxifloxacin con otros medicamentos

Antiácidos, minerales y preparados multivitamínicos: La ingestión concomitante de moxifloxacin con antiácidos, minerales y preparados multivitamínicos puede alterar la absorción de moxifloxacin después de la administración oral, debido a la formación de complejos quelatos con los cationes polivalentes contenidos en estas preparaciones. Esto puede ocasionar concentraciones plasmáticas considerablemente menores que las deseadas. Por tanto, los antiácidos, los antirretrovíricos (por ej.: didanosina) y otras preparaciones que contengan magnesio o aluminio, sucralfato y medicamentos con hierro o cinc debieran administrarse como mínimo 4 horas antes o 2 horas después de la ingestión de una dosis oral de moxifloxacin.

Ranitidina: La administración concomitante de ranitidina no alteró las características de absorción de moxifloxacin. Los parámetros de absorción fueron comparables, lo que indica ausencia de influencia del pH gástrico en la absorción gastrointestinal de moxifloxacin.

Suplemento de calcio: Al administrar dosis altas de suplementos de calcio, sólo se observó una ligera reducción de la velocidad de absorción, mientras el grado de absorción permaneció inafectado. El efecto de suplementos de calcio a dosis altas en la absorción de moxifloxacin no se considera clínicamente relevante.

Teofilina: De conformidad con los datos in vitro, no se detectó influencia de moxifloxacin en la farmacocinética de teofilina y viceversa en estado de equilibrio en humanos, lo que indica que el moxifloxacin no interfiere los subtipos 1A2 de las enzimas de citocromo P450.

Warfarina: Durante el tratamiento concomitante con warfarina no se ha observado interacción sobre la farmacocinética, el tiempo de protrombina y otros parámetros de la coagulación.

Cambios en la INR (razón internacional normalizada): se han descrito casos de actividad anticoagulante aumentada en pacientes que recibieron anticoagulantes junto con antibióticos, incluido moxifloxacin. Son factores de riesgo la enfermedad infecciosa (y su proceso inflamatorio asociado), la edad y el estado general del paciente. En los ensayos clínicos no se han demostrado

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

interacciones entre el moxifloxacin y la warfarina, sin embargo, debe efectuarse un control de la INR y, si procede, ajustar adecuadamente la dosis del anticoagulante oral.

Anticonceptivos orales: No se ha producido interacción entre el moxifloxacin y los anticonceptivos orales tras su administración concomitante.

Antidiabético: No se ha observado interacción clínicamente relevante entre la glibenclamida y el moxifloxacin.

Itraconazol: El tratamiento concomitante de moxifloxacin sólo alteró ligeramente la exposición (AUC) al itraconazol. El itraconazol no modificó significativamente la farmacocinética de moxifloxacin. No es necesario ajustar la dosis de itraconazol cuando se administre con moxifloxacin ni viceversa.

Digoxina: El moxifloxacin no influyó significativamente la farmacocinética de la digoxina ni viceversa. Tras la administración repetida a voluntarios sanos, moxifloxacin aumentó la C_{max} de la digoxina aproximadamente un 30% en estado de equilibrio, sin afectar el AUC ni los niveles mínimos.

Atenolol: La farmacocinética de atenolol no es alterada significativamente por moxifloxacin. Tras la administración de una dosis única a personas sanas, el AUC aumentó ligeramente (aproximadamente un 4%) y las concentraciones máximas disminuyeron un 10%.

Probenecid: En un estudio clínico sobre el efecto de probenecid en la excreción renal, no se halló ningún efecto significativo en el aclaramiento corporal total aparente ni en el aclaramiento renal de moxifloxacin.

Carbón vegetal: La administración concomitante de carbón activado y 400 mg de moxifloxacin oral redujo la disponibilidad sistémica del fármaco en más del 80% al impedir su absorción in vivo. La aplicación de carbón activado en la fase precoz de la absorción impide el incremento posterior de la exposición sistémica en casos de sobredosis.

Alimentos y productos lácteos: La absorción de moxifloxacin no se alteró por la ingesta de alimentos (incluidos los productos lácteos). Moxifloxacin puede tomarse con independencia de los alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad**Embarazo**

No se ha establecido el uso seguro de moxifloxacin en el embarazo humano. Se han descrito lesiones articulares reversibles en niños tratados con algunas quinolonas, sin embargo, este efecto no se ha notificado que ocurra en fetos expuestos. Estudios en animales han demostrado toxicidad en la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

En consecuencia, el uso de moxifloxacin está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

Como con otras quinolonas, se ha demostrado que el moxifloxacin causa lesiones en los cartílagos de las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. La evidencia preclínica indica que pequeñas cantidades de moxifloxacin pueden secretarse en la leche humana. No hay datos disponibles sobre lactantes o mujeres lactantes. Por tanto, está contraindicado el uso de moxifloxacin en las mujeres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Las fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacin, debido a las reacciones en el SNC (ver sección 4.8), pueden ocasionar un deterioro de la capacidad del paciente para conducir o usar maquinarias.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg****3. Cómo tomar Moxifloxacino**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de moxifloxacino es 400 mg una vez al día (1 comprimido recubierto) para las indicaciones antes mencionadas. Esta dosis no debe ser excedida.

Forma de administración

Administración oral.

Los comprimidos recubiertos se tragan enteros, con cantidad suficiente de líquidos y pueden tomarse independientemente de las comidas.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento se determinará en función de la gravedad de la indicación o de la respuesta clínica. Se hacen las recomendaciones generales siguientes para el tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias altas y bajas:

Bronquitis: Exacerbación aguda de bronquitis crónica:	5 días
Neumonía: Neumonía adquirida en la comunidad:	10 días
Sinusitis: Sinusitis aguda:	7 días
Infecciones no complicadas de la piel y estructuras dérmicas	7 días
Enfermedad pélvica inflamatoria no complicada:	14 días

En las infecciones complicadas de la piel y estructuras dérmicas, se debe administrar un tratamiento secuencial de moxifloxacino intravenoso seguido de tratamiento oral. La duración total del tratamiento secuencial es 7-21 días

En las infecciones intra-abdominales complicadas, se procede de la misma forma, y la duración total del tratamiento secuencial es de 5-14 días.

Si toma más Moxifloxacino del que debe

Sólo se dispone de datos limitados sobre la sobredosis. Se han administrado a sujetos sanos dosis únicas de hasta 1.200 mg y dosis múltiples de 600 mg de moxifloxacino durante 10 días sin efectos adversos significativos. En caso de sobredosis se recomienda instaurar las medidas de soporte pertinentes, inclusive mediciones del ECG, en función del estado clínico del paciente.

El uso precoz de carbón activado, después de la administración oral, puede ser útil para evitar el incremento excesivo de exposición sistémica a moxifloxacino en casos de sobredosis

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 observados fueron en su mayoría leves o moderados y por lo general, transitorios y no requirieron la suspensión del tratamiento.

- Se ha demostrado que el moxifloxacino prolonga el intervalo QT del electrocardiograma de algunos pacientes.
- Se han comunicado con moxifloxacino casos de hepatitis fulminante que puede ocasionar insuficiencia hepática. Se debe aconsejar a los pacientes que contacten inmediatamente a su médico antes de continuar el tratamiento si se presentan síntomas relacionados con insuficiencia hepática.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

- Se han notificado con moxifloxacin casos de reacciones cutáneas ampollosas como el síndrome Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica. Se debe aconsejar a los pacientes que contacten inmediatamente a su médico antes de continuar el tratamiento si se presentan reacciones cutáneas y/o en las mucosas.
- Pueden ocurrir convulsiones con el tratamiento con quinolonas. Deben utilizarse con precaución en pacientes con trastornos sospechados o conocidos del sistema nervioso central (SNC), que puedan predisponer a convulsiones o disminuir el umbral convulsivo. También pueden ocurrir cefaleas, mareos, confusión, trastornos del sueño, temblor y vértigo.
- Se ha comunicado colitis asociada a antibióticos con la utilización de antibióticos de amplio espectro, inclusive moxifloxacin, por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea grave asociada al uso de moxifloxacin. En esta situación clínica se instaurarán inmediatamente medidas terapéuticas adecuadas. Los fármacos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en los pacientes que presenten diarrea intensa. Otros trastornos gastrointestinales que podrían ocurrir son náuseas, vómitos y dolores abdominales.
- Moxifloxacin debe usarse con precaución en pacientes con miastenia grave, pues se pueden exacerbar los síntomas.
- Durante el tratamiento con quinolonas, inclusive moxifloxacin, pueden producirse inflamaciones y roturas tendinosas especialmente en los pacientes ancianos y en los tratados simultáneamente con corticosteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, los pacientes interrumpirán el tratamiento y colocarán la(s) extremidad(es) afectada(s) en reposo.
- Se ha demostrado que las quinolonas causan reacciones de fotosensibilidad en algunos pacientes. Sin embargo, en estudios preclínicos y clínicos especialmente diseñados no se ha observado fotosensibilidad con moxifloxacin. Además desde su primera comercialización no ha habido evidencia clínica de que moxifloxacin produzca reacciones de fotosensibilidad. No obstante, debe indicarse a los pacientes que eviten exposiciones prolongadas a la radiación UV o a la luz solar.

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 de su país. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Moxifloxacin

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

Almacenar en el envase original a no más de 25° C.

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.

REF.RF598417/14

REG.ISP N°F-21.767/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ALMAXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

6. Composición

Cada comprimido recubierto contiene 436,33 mg de moxifloxacino clorhidrato, equivalente a 400 mg de moxifloxacino.

Excipientes: lactosa monohidrato, povidona, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, ~~agua purificada~~, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, óxido de hierro rojo, c.s.