

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Abiox 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Moxifloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Abiox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abiox
3. Cómo tomar Abiox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abiox
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abiox y para qué se utiliza

Abiox contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Abiox 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.

Abiox está indicado en pacientes de 18 años en adelante para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas cuando son causadas por bacterias sensibles a moxifloxacino. Abiox debe utilizarse sólo para tratar dichas infecciones cuando los antibióticos habituales no pueden usarse o no han funcionado:

- Infección de los senos paranasales
- Empeoramiento súbito de la inflamación a largo plazo de las vías aéreas
- Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital (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 no es suficiente como tratamiento único, por ello además de Abiox, 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 Abiox*).

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

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

Abiox comprimidos 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 Abiox

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

No tome Abiox

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6. *Contenido del envase e información adicional*).
- Si está embarazada o en periodo 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 ha sufrido alguna enfermedad:
 - Relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón).
 - Si padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre).
 - Si tiene un ritmo cardíaco muy bajo (llamado “bradicardia”).
 - Si tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca).
 - Si tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco.
 - Si está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (ver sección *Uso de Abiox con otros medicamentos*). Esto se debe a que este medicamento 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Abiox, 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.
- Abiox 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 *Abiox* (ver también secciones “*No tome Abiox*” y “*Uso de Abiox con otros medicamentos*”).
- 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 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 o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar Abiox.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar Abiox.
- Si tiene **miastenia gravis** (cansancio muscular anormal que da lugar a debilidad y, en casos graves, a parálisis), sus síntomas pueden empeorar si toma Abiox. Si cree que padece este caso, 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 Abiox 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 Abiox.
- Para el tratamiento de una **infección de leve a moderada del tracto genital superior femenino**, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con Abiox. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.
- Si es diabético porque puede experimentar un riesgo de cambio en los niveles de azúcar en sangre con moxifloxacino.
- Si ha desarrollado alguna vez una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar moxifloxacino.

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 palpitations cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.

Durante el tratamiento con Abiox

Tenga en cuenta la siguiente información importante cuando esté tomando este medicamento:

- 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 Abiox y consulte inmediatamente a su médico.**
- Abiox 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 tiene 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 o una inflamación grave del hígado).

- Los antibióticos quinolónicos, incluido Abiox, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Abiox debe ser interrumpido y debe contactar inmediatamente con su médico.
- En raras ocasiones, puede experimentar **síntomas de lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Abiox 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 Abiox. 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 este medicamento e informar a su médico inmediatamente.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos incluyendo Abiox. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, **interrumpa inmediatamente la toma de Abiox 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 Abiox. 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 Abiox, **póngase en contacto con su médico** y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que éste podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- Si usted es de edad avanzada y padece **problemas de riñón**, asegúrese de que la ingesta de líquidos sea suficiente ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos durante el tratamiento con Abiox, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones 2. *Conducción y uso de máquinas* y 4. *Posibles efectos adversos*).
- Los antibióticos 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 Abiox.
- No se ha establecido la eficacia de Abiox en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).

Reacciones cutáneas graves

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

- 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 algunos de estos síntomas de la piel, deje de tomar moxifloxacino y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Abiox, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Abiox, 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.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años debido a la eficacia y la seguridad no han sido establecidas para este grupo de edad (ver sección *No tome Abiox*).

Uso de Abiox con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, con este medicamento debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Abiox 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 Abiox con los siguientes medicamentos:
 - medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (por ejemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida),
 - antipsicóticos (por ejemplo, fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida),
 - antidepresivos tricíclicos,
 - algunos antimicrobianos (por ejemplo, saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina),
 - algunos antihistamínicos (por ejemplo, terfenadina, astemizol, mizolastina)
 - otros medicamentos (por ejemplo, cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando Abiox debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (por ejemplo, diuréticos, algunos laxantes y enemas (en 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.
- 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 Abiox. Por ello, tome sus comprimidos de este medicamento 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.

- La toma oral de **carbón activo** medicinal al mismo tiempo que los comprimidos de Abiox reduce la acción de Abiox. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.
- Si actualmente está tomando **anticoagulantes orales** (por ejemplo, anticoagulantes orales como warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Toma de Abiox con alimentos y bebidas

Abiox puede ser utilizado con o sin alimentos (incluyendo productos lácteos).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Abiox 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 sugieren efectos perjudiciales para la reproducción.

Conducción y uso de máquinas

Abiox 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.

3. Cómo tomar Abiox

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 Abiox son de uso oral. Trague el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Abiox 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 Abiox depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, la duración del tratamiento con este medicamento es la siguiente:

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda de la bronquitis crónica): 5–10 días
- Infecciones pulmonares (neumonías) excepto neumonías adquiridas durante una estancia en el hospital: 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 Abiox comprimidos recubiertos con película se utilizan para completar un ciclo de tratamiento iniciado con Abiox solución para perfusión, las duraciones de uso recomendadas son:

- La infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital: 7 - 14 días
La mayoría de los pacientes con neumonía fueron cambiados a tratamiento oral con Abiox recubiertos con película dentro de 4 días.
- Infecciones de la piel y el tejido blando: 7 - 21 días
La mayoría de los pacientes con infecciones de piel y tejidos blandos fueron cambiados a tratamiento oral con Abiox comprimidos recubiertos con película en menos 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 con este medicamento 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 *Advertencias y precauciones*).

Si toma más Abiox del que debe

Si toma más de un comprimido (dosis recomendada) al día, **consulte inmediatamente con su médico**. Coja la medicación restante, el envase o este prospecto y muéstrela 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 ingerida.

Si olvidó tomar Abiox

Si olvidó tomar 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 recomendada (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 Abiox

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 Abiox se enumeran a continuación:

Si usted nota

- un ritmo cardíaco anormalmente rápido (efecto adverso raro)
- una sensación súbita de malestar o nota una coloración amarillenta del blanco de sus ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones del pensamiento o vigilia (pueden ser signos y síntomas de una inflamación fulminante del hígado que potencialmente puede llevar a un fallo hepático con riesgo para su vida (efecto adverso 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 adverso muy raro)
- reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado) (efecto adverso raro)
- hinchazón, incluyendo hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, con riesgo potencial para su vida)
- convulsiones (efecto adverso raro)
- problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (efecto adverso raro)
- depresión (en casos muy raros ha evolucionado a conductas autolesivas, como ideas/ pensamientos suicidas o intentos de suicidio (efecto adverso raro)
- locura (que puede conducir a conductas autolesivas, como ideas/ pensamientos o intentos de suicidio) (efecto adverso muy raro)
- diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluso colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede evolucionar a complicaciones que pongan en peligro su vida. (efectos adversos raros)
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o una rotura del tendón (efecto adverso muy raro)
- debilidad muscular, sensibilidad o color, 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 afectación llamada rabdomiólisis) (la frecuencia de este efecto adverso es “no conocida”)

deje de tomar Abiox y póngase en contacto con su médico inmediatamente ya que puede necesitar ayuda médica urgente.

Además, si usted nota

- Pérdida transitoria de la visión (efecto adverso muy raro), **contacte con un oftalmólogo inmediatamente.**

Si usted ha experimentado latidos del corazón irregulares con riesgo potencial para la vida (Torsade de Pointes) o una interrupción de los latidos del corazón mientras haya estado tomando Abiox (efectos adversos muy raros), **informe a su médico inmediatamente de que ha estado tomando Abiox y no reinicie el tratamiento.**

Se ha observado un empeoramiento de los síntomas de miastenia, en casos muy raros, . Si esto ocurre, **consulte a su médico inmediatamente.**

Si usted sufre de diabetes y nota que su nivel de azúcar en sangre aumenta o disminuye (efecto adverso raro o muy raro), **informe a su médico inmediatamente.**

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

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

Frecuentes (puede afectar hasta de 1 de cada 10 pacientes)

- náuseas
- diarrea
- mareo
- dolor de abdomen y estómago
- vómitos
- dolor de cabeza
- aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (transaminasas)
- infecciones causadas por bacterias u hongos resistentes, p.ej. infecciones orales y vaginales causadas por *Candida* (Candidiasis vaginal).
- cambio en el ritmo del corazón (ECG), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.

Poco frecuentes (puede 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 (principalmente insomnio)
- aumento de una determinada 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 y de caerse)
- somnolencia
- flatulencias
- cambio en el ritmo del corazón (ECG)
- alteración de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en sangre, LDH)
- disminución del apetito y de la ingesta de comida
- recuento bajo de glóbulos blancos
- dolores de espalda, torax, pelvis y extremidades
- incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- sudoración
- aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos)
- ansiedad
- sensación de malestar (principalmente debilidad o cansancio)
- temblores
- dolor articular
- palpitaciones
- frecuencia cardíaca irregular y rápida
- dificultad para respirar (incluyendo condiciones asmáticas)
- aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa)

- inquietud/agitación
- sensación de hormigueo (de alfileres y agujas) y/o entumecimiento
- ronchas en la piel
- dilatación de los vasos sanguíneos (rubefacción)
- confusión y desorientación
- descenso de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- trastornos de la vista (incluso visión doble y borrosa)
- descenso de la coagulación sanguínea
- aumento de los lípidos en sangre (grasas)
- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- dolor muscular
- reacciones alérgicas
- aumento de la bilirrubina en sangre
- inflamación de estómago
- deshidratación
- alteraciones graves del ritmo del corazón
- piel seca
- angina de pecho

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- sacudidas musculares
- calambres musculares
- alucinaciones
- hipertensión
- hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta)
- hipotensión
- alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de determinados 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 (decoloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel)
- alteraciones de la sensación de la piel
- sueños anormales
- trastornos de concentración
- dificultades al tragar
- alteraciones del olfato
- trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo)
- pérdida total o parcial de la memoria
- deficiencias auditivas incluyendo sordera (normalmente reversible)
- aumento del ácido úrico en sangre
- inestabilidad emocional
- alteración del habla
- desmayos
- debilidad muscular

Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- inflamación de articulaciones
- ritmo cardíaco irregular
- aumento de la sensibilidad de la piel
- sentimiento de pérdida de personalidad (no ser uno mismo)
- aumento de la coagulación sanguínea

- rigidez muscular
- descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis)
- disminución en el número de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia)

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

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

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con Abiox:

- 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)
- Musculares, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente para recibir consejo antes de tomar la siguiente dosis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, página Web: 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 Abiox

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice Abiox después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abiox

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino, en forma de hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, manitol (E421), sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), hidroxipropilcelulosa, talco y estearato de magnesio.
Película de recubrimiento: Alcohol polivinílico hidrolizado (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350/PEG (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son biconvexos, oblongos y rosas, recubiertos con película, con un diámetro de 19,4 x 7,8 mm y 5,8 mm de espesor.

Los comprimidos de Abiox se acondicionan en blisters de aluminio/aluminio en diferentes tamaños de envase (5, 6, 7, 10, 25, 50, 70, 80, 100 (envase clínico) comprimidos recubiertos con película).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tiedra Farmacéutica, S.L.
C/ Colón, 7
30510 Yecla (Murcia)
España

Responsable de la fabricación

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6
15351 Pallini
Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block N° 5,
69300 Redopi
Ellas

Grecia

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

Dinamarca: Moxifloxacin/Pharmathen 400mg f.c. tablets
Austria: Moxifloxacin/Pharmathen 400mg f.c. tablets
España: Abiox 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Alemania: Moxifloxacin Pharmathen Filmtabletten
Francia: MOXIFLOXACINE PHARMATHEN 400mg, comprimé pelliculé
Grecia: Tamvelier 400mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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.es/>