

Prospecto: Información para el paciente

Moxifloxacino Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Para uso en adultos

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

1. Qué es Moxifloxacino Tevagen y para qué se utiliza

Moxifloxacino Tevagen contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino Tevagen 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 Tevagen 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 Tevagen 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 (excepto casos graves).
- Infecciones de leves a 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 Tevagen no es suficiente como tratamiento único, por ello además de Moxifloxacino Tevagen, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones del tracto genital superior femenino (ver sección 2 "Advertencias y precauciones").

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

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

Moxifloxacino Tevagen no se debe usar como tratamiento inicial de ningún tipo de infección de piel y tejidos blandos o en infecciones graves de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Tevagen

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

No tome Moxifloxacino Tevagen

- si es alérgico a moxifloxacino, a otros antibióticos quinolónicos 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 de edad.
- si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver sección 2 “Advertencias y precauciones” y la sección 4).
- si usted nació con o ha sufrido

alguna enfermedad relacionada con un ritmo cardíaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón), tiene desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene un ritmo cardíaco muy bajo (denominado “bradicardia”), tiene un corazón débil (insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco o está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos anormales en el ECG (ver sección 2 “Otros medicamentos y Moxifloxacino Tevagen”).

Esto se debe a que Moxifloxacino Tevagen 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 hepática grave o elevación de las enzimas hepáticas (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 Moxifloxacino Tevagen

- Moxifloxacino Tevagen 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 a su médico antes de tomar Moxifloxacino Tevagen (ver también la sección 2 “No tome Moxifloxacino Tevagen” y “Otros medicamentos y Moxifloxacino Tevagen”).
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar convulsiones, consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino Tevagen.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino Tevagen.
- Si tiene **miastenia gravis**, sus síntomas pueden empeorar si toma Moxifloxacino Tevagen. Si cree que esto le afecta, informe 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 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 arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

-
- Si usted o algún miembro de su familia padece **deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico y le indicará si Moxifloxacino Tevagen es adecuado para usted.
- Si tiene una **infección complicada del tracto genital superior femenino** (p. ej. asociada con un absceso en las trompas de Falopio y ovarios o en la pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con Moxifloxacino Tevagen.
- Para el tratamiento de una **infección de leve a moderada del tracto genital superior femenino**, su médico debe recetarle otro antibiótico junto con Moxifloxacino Tevagen. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejoría 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.

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Moxifloxacino Tevagen, 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.

Durante el tratamiento con este medicamento

- Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares** durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Este puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- El **riesgo de problemas cardíacos** puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por ello, se debe tomar la dosis recomendada.
- 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 corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- 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 Tevagen y consulte inmediatamente a su médico.**
- Moxifloxacino Tevagen puede causar una **inflamación rápida y grave del hígado**, la cual puede provocar una insuficiencia hepática potencialmente mortal (incluyendo casos mortales, ver sección 4). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento en caso que desarrolle síntomas como una sensación súbita de malestar y/o náuseas 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 hepática reducida o una inflamación rápida y grave del hígado).

- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino Tevagen, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento con Moxifloxacino Tevagen y contacte inmediatamente con su médico.
- 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 Tevagen 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 Tevagen. 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). Si usted desarrolla estas reacciones, interrumpa el tratamiento con Moxifloxacino Tevagen e informe inmediatamente a su médico.
- Puede tener **diarrea** durante o después de la toma de antibióticos, incluyendo Moxifloxacino Tevagen. Si ésta se convierte en intensa o persistente o usted nota que sus heces contienen sangre o moco, **debe suspender inmediatamente el tratamiento con Moxifloxacino Tevagen y consultar a su médico**. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que inhiban 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 Tevagen. 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 Tevagen, 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**, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- 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 de otra manera, **consulte inmediatamente con el oculista** (ver secciones 2 "Conducción y uso de máquinas" y 4).
- Los antibióticos como la 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 el tratamiento con Moxifloxacino Tevagen.
- 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).

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.

- SSI/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.

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

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

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Moxifloxacino Tevagen, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad (ver sección “No tome Moxifloxacino Tevagen”)

Uso de Moxifloxacino Tevagen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando o ha tomado/usado recientemente o podría tener que tomar/usar cualquier otro medicamento.

Con Moxifloxacino Tevagen debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Moxifloxacino Tevagen y otros **medicamentos que afecten al corazón**, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones del ritmo cardíaco. Por ello, no tome al mismo tiempo Moxifloxacino Tevagen 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 agentes antimicrobianos (p. ej., saquinavir, esparfloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina),
 - algunos antihistamínicos (p. ej. 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. algunos diuréticos, algunos laxantes, enemas [dosis altas] o corticoesteroides [fármacos antiinflamatorios], anfotericina B) o medicamentos que puedan 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 toma Moxifloxacino Tevagen.
- Cualquier **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 Moxifloxacino Tevagen. Por ello, tome sus comprimidos de Moxifloxacino Tevagen 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.

- La toma oral **de cualquier medicamento que contenga carbón activo medicinal** al mismo tiempo que Moxifloxacino Tevagen reduce la acción de Moxifloxacino Tevagen. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos de forma simultánea.
- Si actualmente está tomando **anticoagulantes orales** (p.ej., warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Toma de Moxifloxacino Tevagen con alimentos y bebidas

El efecto de Moxifloxacino Tevagen no se ve alterado por los alimentos, incluyendo los productos lácteos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 han indicado que se dañe la fertilidad con la toma de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Moxifloxacino Tevagen contiene sodio

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

3. Cómo tomar Moxifloxacino Tevagen

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

Posología

La dosis recomendada para adultos es de un comprimido recubierto con película de 400 mg una vez al día.

Forma de administración

Los comprimidos de Moxifloxacino Tevagen son de uso oral. Tome el comprimido entero (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido.

Puede tomar Moxifloxacino Tevagen 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 Tevagen 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 de leves a 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 Tevagen comprimidos recubiertos con película se usa para completar un tratamiento iniciado con moxifloxacino solución para infusión, las duraciones de uso recomendadas son:

- Infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas fuera del hospital: 7-14 días
A la mayoría de los pacientes con neumonía se les cambió a tratamiento oral con moxifloxacino comprimidos recubiertos con película en 4 días.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos: 7-21 días
A la mayoría de los pacientes con infecciones de la piel y de los tejidos blandos se les cambió a tratamiento oral con moxifloxacino comprimidos recubiertos con película en 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 la dosis y duración recomendada de tratamiento (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Si toma más Moxifloxacino Tevagen del que debe

Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, **contacte inmediatamente con su médico**, y, si es posible, cojale 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 ingerida.

Si olvidó tomar Moxifloxacino Tevagen

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 su dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si no está seguro sobre qué hacer, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Tevagen

Si interrumpe demasiado pronto el tratamiento con este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte a su médico si desea dejar de tomar 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. Durante el tratamiento con moxifloxacino, se han observado **efectos adversos más graves** que se detallan a continuación:

Si nota:

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- un ritmo del corazón anormalmente rápido
- una reacción alérgica repentina grave, generalizada incluyendo, muy raramente, shock que puede ser mortal (por ejemplo, dificultad para respirar, disminución de la presión sanguínea, pulso rápido)
- inflamación incluyendo inflamación de las vías aéreas (potencialmente mortal)
- convulsiones
- problemas asociados con el sistema nervioso como dolor, ardor, hormigueo, adormecimiento y/o debilidad en las extremidades
- depresión (en casos muy raros dando lugar a autolesiones, como ideas/pensamientos de suicidio, o intentos de suicidio)
- diarrea grave conteniendo sangre y/o moco (colitis, incluyendo colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos), que en circunstancias muy raras, puede dar lugar a complicaciones mortales
- dolor e inflamación de los tendones (tendinitis)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- que de repente empieza a encontrarse mal o nota coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia a sangrar o trastornos de pensamiento o vigilia (estos pueden ser signos y síntomas de inflamación fulminante del hígado que puede dar lugar a fallo hepático mortal (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) 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, normalmente en la parte inferior de las piernas o efectos como dolor de las articulaciones)
- demencia (puede dar lugar a autolesiones, como ideas/pensamientos de suicidio, intención de suicidio)
- rotura de tendón
- 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**”)
- 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 Tevagen y consulte a su médico inmediatamente ya que puede necesitar ayuda médica urgente.

Además, si usted nota

- pérdida transitoria de la visión (efecto adverso muy raro),
- molestias o dolor en los ojos, especialmente debido a la exposición a la luz (efecto adverso de muy raro a raro),

contacte con un oculista inmediatamente.

Si ha experimentado latidos del corazón irregulares potencialmente mortales (Torsade de Pointes) o interrupción del latido del corazón mientras toma Moxifloxacino Tevagen (efectos adversos muy raros), **informe a su médico inmediatamente de que está tomando Moxifloxacino Tevagen y no comience de nuevo el tratamiento.**

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

Si padece 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 es un paciente de edad avanzada con problemas de riñón existentes y nota una disminución en la producción de orina, inflamación de sus piernas, tobillos o pies, fatiga, náuseas, somnolencia, dificultad para respirar o confusión (estos pueden ser signos y síntomas de fallo renal, un efecto adverso raro), **consulte a su médico inmediatamente.**

Se han observado **otros efectos adversos** durante el tratamiento con moxifloxacino que se detallan a continuación según su probabilidad:

Frecuentes: puede afectar hasta a 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 resistentes u hongos, por ejemplo infecciones orales y vaginales causadas por Candida
- cambio del ritmo del corazón (ECG) en pacientes con niveles bajos de potasio en sangre

Poco frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea
- molestias de estómago (indigestión/acidez)
- cambios en el gusto (en casos muy raros pérdida del gusto)
- problemas para dormir (predominantemente falta de sueño)
- aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (gammaglutamil-transferasa y/o fosfatasa alcalina)
- bajo número de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrofilos)
- estreñimiento
- picor
- sensación de mareo (sensación de rotación o de caerse)
- somnolencia
- gases
- cambio del ritmo del corazón (ECG)
- trastornos de la función hepática (incluido aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (LDH))
- disminución del apetito e ingesta de alimentos
- recuento bajo de glóbulos blancos
- dolores y molestias de espalda, pecho, pelvis y dolores en las extremidades
- aumento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- sudoración
- aumento de determinados glóbulos blancos especializados (eosinofilia)
- ansiedad
- sensación de malestar (predominantemente debilidad o cansancio)
- temblor
- dolor de las articulaciones
- palpitaciones
- latido del corazón irregular y rápido

- dificultad para respirar incluyendo condiciones asmáticas
- aumento de determinadas enzimas digestivas en sangre (amilasa)
- inquietud/agitación
- sensación de hormigueo y/o adormecimiento
- urticaria en la piel
- dilatación de los vasos sanguíneos
- confusión y desorientación
- disminución de cierto tipo de células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- molestias visuales incluyendo visión doble o borrosa
- disminución de la coagulación sanguínea
- aumento de los lípidos en sangre (grasas)
- bajo recuento de glóbulos rojos
- dolor muscular
- reacción alérgica
- aumento de la bilirrubina en sangre
- inflamación del estómago
- deshidratación
- anomalías graves del ritmo del corazón
- piel seca
- angina de pecho

Raros: puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes

- espasmos musculares
- calambres musculares
- alucinaciones
- presión sanguínea alta
- inflamación (de las manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta)
- presión sanguínea baja
- trastornos renales (incluyendo aumento en ciertos resultados de análisis de laboratorio del riñón como urea y creatinina)
- inflamación del hígado
- inflamación de la boca
- pitido/ruido en los oídos
- ictericia (coloración amarillenta en el blanco de los ojos o la piel)
- trastorno de la sensibilidad de la piel
- sueños anormales
- problemas con la concentración
- dificultad en tragar
- cambios en el olfato (incluido disminución del olfato)
- desorden del equilibrio y mala coordinación (debido a mareos)
- pérdida de memoria parcial o total
- trastornos del oído incluyendo sordera (normalmente reversible)
- aumento del ácido úrico sanguíneo
- inestabilidad emocional
- trastornos del habla
- desmayo
- debilidad muscular

Muy raros: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes

- inflamación de las articulaciones
- ritmo del corazón anormal
- aumento de la sensibilidad de la piel
- sensación de pérdida de la personalidad (sensación de no ser uno mismo)
- aumento de coagulación de la sangre
- rigidez muscular
- disminución significativa de determinados glóbulos blancos (agranulocitosis)
- disminución en el número de glóbulos rojos y plaquetas (pancitopenia)

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 Tevagen:

- 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 un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

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 desgarramiento 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 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 Tevagen

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 la caja de cartón después de "CAD o EXP". 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Tevagen

El principio activo es moxifloxacino.

Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio

Cubierta pelicular: hipromelosa, Macrogol 4000, óxido de hierro rojo (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Moxifloxacino Tevagen y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Moxifloxacino Tevagen son de color ligeramente rosado, alargados, biconvexos. Los comprimidos son de aproximadamente 17 mm de longitud y 7,5 mm de ancho.

Moxifloxacino Tevagen está disponible en envases de 5, 7, 10, 14, 25, (5x5), 70 (7x10), 80 (16x5), 100 (10x10), 100 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

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª Planta.

28108 Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren

Alemania

O

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

O

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

O

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

O

Teva Opeartions Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania:	Moxifloxacin AbZ 400 mg Filmtabletten
Bélgica:	Moxifloxacin Teva
Dinamarca:	Moxiva
España:	Moxifloxacin Tevagen 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hungría:	Moxifloxacin-ratiopharm 400 mg filmtabletta
Italia:	Moxifloxacin Teva 400 mg Compresse rivestite con film
Reino Unido:	Moxifloxacin 400 mg Film-coated Tablets

Este prospecto ha sido revisado en Febrero 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.gob.es/>”