Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Moxifloxacino Aurovitas y para qué se utiliza

Moxifloxacino Aurovitas contiene el principio activo moxifloxacino que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

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

- Infección de los senos paranasales,
- Empeoramiento súbito de la inflamación a largo plazo de las vías aéreas o infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital en la comunidad (excepto casos graves),
- Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de Falopio e infección de la membrana mucosa uterina.

Para este último tipo de infecciones, moxifloxacino no es suficiente como tratamiento único, por ello, además de moxifloxacino, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tracto genital superior femenino *(ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Aurovitas, Advertencias y precauciones, Consulte a su médico antes de tomar Moxifloxacino Aurovitas*).

Si las siguientes enfermedades han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para perfusión, su médico puede prescribirle moxifloxacino comprimidos para completar el tratamiento: Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos.
Moxifloxacino 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 Aurovitas

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

No tome Moxifloxacino Aurovitas:

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino, a otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 cardiaco 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 cardiaco muy bajo (llamado "bradicardia"), tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardiaco o está tomando otras medicaciones que produzcan trastornos en el ECG (ver sección *Otros medicamentos y Moxifloxacino Aurovitas*). Esto se debe a que moxifloxacino puede causar cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o aumentan los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar este medicamento

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino Aurovitas:

- 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.
- Moxifloxacino puede **modificar el ECG de su corazón**, especialmente si es una mujer o un paciente de edad avanzada. Si actualmente está tomando cualquier **medicación que disminuya sus niveles de potasio en sangre**, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino (ver también secciones *No tome Moxifloxacino Aurovitas* y *Otros medicamentos y Moxifloxacino Aurovitas*).
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar moxifloxacino.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene **miastenia gravis**, sus síntomas pueden empeorar si toma moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si usted o algún miembro de su familia padece deficiencia de **glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si 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.
- Para el tratamiento de **una infección de leve a moderada del tracto genital superior femenino**, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con moxifloxacino. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.
- 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 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)).

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Aurovitas

- 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.
- 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 cardiaco.
- 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 y consulte inmediatamente a su médico.**
- Moxifloxacino puede causar una **inflamación rápida y grave del hígado,** que puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (incluyendo casos mortales, ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento en caso que desarrolle síntomas como una sensación súbita de malestar y/o malestar asociado a una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o enfermedad cerebral inducida por un daño en su hígado (síntomas de una función del hígado reducida o una inflamación grave del hígado).
- Los antibióticos quinolónicos, incluido moxifloxacino, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento con moxifloxacino 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 e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de moxifloxacino y consulte con su médico. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con moxifloxacino. 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, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.
- Si usted es una persona 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*).

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

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

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

- Los antibióticos 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, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. 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.

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).

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido moxifloxacino, 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, 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 porque no se ha establecido la eficacia y seguridad para este grupo de edad (ver sección *No tome Moxifloxacino Aurovitas*).

Otros medicamentos y Moxifloxacino Aurovitas
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otro medicamento.

Con Moxifloxacino Aurovitas debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando moxifloxacino y otros medicamentos que afecten al corazón, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones del ritmo cardiaco. 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. fenotiazinas, 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) y otros fármacos (p. ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando moxifloxacino, debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p. ej. diuréticos, laxantes y enemas (dosis altas) o corticosteroides (medicamentos antiinflamatorios), amfotericina B) o causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que éstos 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 moxifloxacino. Por ello, tome sus comprimidos de moxifloxacino 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma oral de carbón activo medicinal al mismo tiempo que los comprimidos de moxifloxacino reduce la acción de éstos. Por ello, 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.

Toma de Moxifloxacino Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
El efecto de moxifloxacino no se ve alterado por los alimentos, incluyendo los productos lácteos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No utilice moxifloxacino durante su embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los estudios en animales no indican que su fertilidad pudiera verse alterada tomando este medicamento.

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

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

3. Cómo tomar Moxifloxacino Aurovitas

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 son de administración por vía oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Moxifloxacino Aurovitas 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 bronquitis crónica (exacerbación aguda de la bronquitis crónica): 5 – 10 días.
- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad, excepto en casos graves: 10 días.
- Infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda): 7 días.
- Infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de Falopio e infección de la membrana mucosa uterina: 14 días.

Cuando moxifloxacino comprimidos se usa para completar un tratamiento iniciado con moxifloxacino solución para perfusión, las duraciones recomendadas son:
- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad: 7 – 14 días.

La mayoría de los pacientes con neumonía cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 4 días.
- Infecciones de piel y tejidos blandos: 7 – 21 días.

La mayoría de los pacientes con infecciones de piel y tejidos blandos cambiaron de tratamiento intravenoso a oral después de 6 días.

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

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si toma más Moxifloxacino Aurovitas del que debe
Si toma más cantidad del comprimido diario prescrito, consulte inmediatamente con su médico y, si es posible, coja la medicación restante, el envase o este prospecto para mostrarle 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 Aurovitas
En caso de olvido de una dosis debe ingerir el comprimido tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome la dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si no está seguro de lo que tiene que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Aurovitas
Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada. Consulte con su médico si pretende dejar los comprimidos antes de finalizar el tratamiento completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los **efectos adversos más graves** observados durante el tratamiento con moxifloxacino se enumeran a continuación:

Si usted nota:
- Ritmo cardiaco anormalmente rápido (efecto adverso raro).
- Empieza a sentirse mal o nota coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado, trastornos del pensamiento o insomnio (éstos pueden ser signos o síntomas de inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (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 las piernas o efectos como dolor en las articulaciones) (efecto adverso muy raro).
- Reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente shock que pone en peligro su vida (p. ej., dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado) (efectos adversos raros).
- Hinchazón, incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias (efecto adverso raro, potencialmente peligroso para la vida).
- Convulsiones (efecto adverso raro).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades (efecto adverso raro).
- Depresión (posiblemente conduce a autolesión, tales como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio) (efecto adverso raro).
- Demencia (puede derivar potencialmente a conductas autolesivas, tales como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio) (efecto adverso raro).
- Diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluso colitis pseudomembranosa), que en circunstancias raras, pueden generar complicaciones que pongan en peligro su vida (efectos adversos raros).
- Dolor e inflamación de los tendones (tendinitis) (efecto adverso raro) o rotura de tendones (efecto adverso 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 Aurovitas e informe a su médico inmediatamente ya que necesita atención 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 inmediatamente con el oftalmólogo.

Si ha experimentado frecuencia cardiaca irregular que puede poner en peligro la vida (Torsade de Pointes) o parada cardiaca mientras está tomando Moxifloxacino Aurovitas (efectos adversos muy raros), **informe inmediatamente al médico responsable del tratamiento que usted ha tomado Moxifloxacino Aurovitas y no reanude el tratamiento.**

En raras ocasiones se ha observado un empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis. Si esto ocurriera, **consulte a su médico inmediatamente.**

Si usted padece diabetes y nota que sus niveles de glucosa en sangre están aumentados o disminuidos (efecto adverso raro o muy raro), **informe inmediatamente a su médico.**

Si usted es un paciente de edad avanzada con problemas de riñón y nota una disminución en la producción de orina, inflamación de las piernas, tobillos o pies, fatiga, náuseas, somnolencia, dificultad respiratoria o confusión (éstos pueden ser signos o síntomas de insuficiencia renal, un efecto adverso raro), **consulte a su médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos observados durante el tratamiento con moxifloxacino se enumeran a continuación en función de su probabilidad:

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Náuseas.
- Diarrea.
- Mareos.
- Dolor de estómago y abdomen.
- Vómitos.
- Dolor de cabeza.
- 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*.
- Cambio en el ritmo del corazón (ECG), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Erupción.
- Malestar gástrico (indigestión/acidez).
- Alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto).
- Trastornos del sueño (principalmente insomnio).
- Aumento de enzimas hepáticas específicas en sangre (gama-glutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina).
- Niveles bajos de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos).
- Estreñimiento.
- Picor.
- Sensación de vértigo (sensación de que todo gira o 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 o de la ingesta de comida.
- Recuento bajo de glóbulos blancos.
- Dolores de espalda, tórax, pelvis y extremidades.
- 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).
- Agitación.
- Dolor en las articulaciones.
- Palpitaciones.
- Frecuencia cardiaca irregular o rápida.
- Dificultad respiratoria incluyendo estados asmáticos.
- Aumento de determinadas enzimas digestivas en la sangre (amilasa).
- Inquietud/agitación.
- Sensación de hormigueo (de alfileres y agujas) y/o entumecimiento.
- Urticaria.
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- 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.
- Dolor muscular.
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de la bilirrubina en sangre.
- Inflamación de estómago.
- Deshidratación.
- Alteraciones graves del ritmo cardiaco.
- Piel seca.
- Angina de pecho.

Raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Contractura muscular.
- Calambre muscular.
- Alucinaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Hipertensión.
- Hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta).
- Hipotensión.
- 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).
- Trastorno de la sensación cutánea.
- Sueños anómalos.
- Trastornos de concentración.
- Dificultad al tragar.
- Alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato).
- Trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo).
- Pérdida parcial o total de la memoria.
- Deficiencia auditiva incluyendo sordera (normalmente reversible).
- Aumento del ácido úrico en sangre.
- Inestabilidad emocional.
- Alteración del habla.
- Desmayos.
- Debilidad muscular.

Muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):
- Inflamación de las articulaciones.
- Ritmo cardiaco anormal.
- Aumento de la sensibilidad de la piel.
- Sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo 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).

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: 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 y calcio en sangre, un tipo especial de recuento reducido 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón 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 Moxifloxacino Aurovitas
- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 436,32 mg de hidrocloruro de moxifloxacino, equivalente a 400 mg de moxifloxacino.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona (K-30) y estearato de magnesio.
  Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000 y óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película de color rojo pálido, de forma alargada, marcados con “E 18” por una cara y lisos por la otra.

Moxifloxacino comprimidos recubiertos con película está disponible en envases tipo blíster.

Tamaños de envase: 5, 7, 10 y 50 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:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Bélgica:	Moxifloxacin AB 400 mg filmomhulde tabletten
España:	Moxifloxacino Aurovitas 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos:	Moxifloxican Aurobindo 400 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Moxifloxacin Aurovitas
Portugal:	Moxifloxacina Aurovitas
República Checa:	Moxifloxacin Aurovitas 400 mg potahované tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios