

MOXIFLOXACINO ION



Composición.

MOXIFLOXACINO ION Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 400 mg de Moxifloxacino (como hidrocloreuro) y excipientes c.s. Contiene lactosa.

Descripción.

Moxifloxacino posee actividad in vitro frente a un amplio espectro de microorganismos patógenos Gram-positivos y Gram negativos.

Indicaciones.

Moxifloxacino ION está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en pacientes mayores de 18 años, causadas por microorganismos sensibles.

En las siguientes indicaciones Moxifloxacino ION debe utilizarse solamente cuando no se considera apropiado el uso de otros agentes antibacterianos que son habitualmente recomendados para el tratamiento de estas infecciones: Sinusitis bacteriana aguda, exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis).

En las siguientes indicaciones, Moxifloxacino debe utilizarse solamente cuando no se considera apropiado el uso de agentes antibacterianos que son habitualmente recomendados para el tratamiento inicial de estas infecciones o cuando éstos han fracasado: Neumonía adquirida en la comunidad, excepto casos graves. Enfermedad inflamatoria pélvica leve o moderada (por ejemplo infecciones del tracto genital superior femenino, incluyendo salpingitis y endometritis), sin absceso tubo-ovárico o pélvico asociados. No se recomienda el uso de Moxifloxacino ION para el uso en monoterapia en la enfermedad inflamatoria pélvica leve o moderada sino que debe administrarse en combinación con otro agente antibacteriano apropiado debido al incremento de cepas de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes a Moxifloxacino, a no ser que pueda excluirse la presencia de cepas de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes a Moxifloxacino.

Moxifloxacino ION también puede utilizarse para completar el tratamiento en aquellos pacientes que han demostrado una mejoría durante el tratamiento de Moxifloxacino intravenoso en las siguientes indicaciones: Neumonía adquirida en la comunidad, infecciones complicadas de piel y tejidos blandos.

Moxifloxacino ION no debe ser utilizado para iniciar el tratamiento de ningún tipo de infección de piel y tejidos blandos, así como tampoco los casos graves de neumonía adquirida en la comunidad.

Espectro de acción.

Los microorganismos habitualmente sensibles incluyen: Aerobios Gram positivos: *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus** (sensible a meticilina), *Streptococcus agalactiae* (grupo B), *Streptococcus grupo milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus* y *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grupo A), *Streptococcus grupo viridans* (*S. viridans*, *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. salivarius*, *S. thermophilus*).

Microorganismos Gram negativos: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*.

Microorganismos anaerobios: *Bacteroides fragilis*, *Peptostreptococcus spp.*

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a Moxifloxacino, a otras quinolonas o a los excipientes. Embarazo y lactancia. Pacientes menores de 18 años. Pacientes con historia de trastornos en los tendones asociada a tratamiento con quinolonas.

En investigaciones preclínicas y en humanos se han observado cambios en la electrofisiología cardíaca en forma de prolongación del intervalo QT después del tratamiento con Moxifloxacino. Por razones de seguridad, Moxifloxacino está contraindicado en pacientes con: Prolongación del QT congénita o adquirida documentada, alteraciones electrolíticas, particularmente hipocalcemia no corregida, bradicardia clínicamente relevante, insuficiencia cardíaca clínicamente relevante con reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda, historial previo de arritmias sintomáticas.

Moxifloxacino ION no debe administrarse con medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Moxifloxacino está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática y en pacientes con aumento de transaminasas 5 veces por encima del límite superior a la normalidad.

Precauciones.

Se debe evitar el uso de Moxifloxacino en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. En estos pacientes el tratamiento se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas y luego de una evaluación riesgo-beneficio.

Se ha demostrado que Moxifloxacino produce una prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma de algunos pacientes. Como las mujeres tienden a tener un intervalo QTc inicial más prolongado que los hombres, pueden ser más sensibles a medicamentos que prolongan el intervalo QTc al igual que pacientes de edad avanzada.

Se debe utilizar con precaución con medicamentos con potencial para reducir los niveles de potasio.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones proarrítmicas en curso (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada), como isquemia aguda de miocardio o prolongación del intervalo QT ya que puede conllevar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares y parada cardíaca. El valor de prolongación del intervalo QT puede aumentar si se incrementan las concentraciones del fármaco. Se recomienda no exceder la dosis recomendada. En caso de aparición de signos de arritmias durante el tratamiento con Moxifloxacino, el tratamiento debe interrumpirse y debe realizarse un EFG.

Se han descrito reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, tras la primera administración de fluoroquinolonas, moxifloxacino incluido. Las reacciones anafilácticas pueden evolucionar a un shock que ponga en peligro la vida, incluso tras la primera administración. En caso de reacciones graves interrumpir el tratamiento e instaurar tratamiento adecuado.

Se han notificado casos de hepatitis fulminante con posibilidad de conducir a una insuficiencia hepática (incluyendo casos mortales). Se debe consultar inmediatamente si aparecen signos o síntomas de hepatitis fulminante, como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson y la pustulosis exantemática generalizada aguda que pueden poner en peligro la vida o ser mortales. Si aparecen síntomas o signos que sugieran la aparición de estas reacciones, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con moxifloxacino. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave con el uso de moxifloxacino, no debe reiniciar el tratamiento en ningún momento.

El tratamiento con quinolonas puede provocar convulsiones, debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos del SNC o presencia de otros factores que puedan tener predisposición a padecer convulsiones o reducción del umbral de las mismas. En caso de convulsiones, se debe interrumpir el tratamiento.

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles, que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante cualquier signo o síntoma de reacción adversa grave se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe informar al médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.

Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de quinolonas. En casos muy raros, las reacciones psicóticas y la depresión han evolucionado a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio. En caso de que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento. Se recomienda precaución si Moxifloxacino es utilizado en pacientes psicóticos o en pacientes con historia de enfermedad psiquiátrica.

Se han notificado casos de diarrea y colitis asociada a antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa y diarrea asociada a *Clostridium difficile* pudiendo variar su gravedad desde una diarrea leve hasta una colitis mortal. En caso de sospecha de estas reacciones debe suspenderse el tratamiento. Los medicamentos que inhiben el peristaltismo están contraindicados en pacientes que desarrollen diarrea grave.

Moxifloxacino debe utilizarse con precaución en los pacientes con miastenia gravis ya que los síntomas pueden exacerbarse.

Se puede producir tendinitis y rotura de tendones, a veces bilateral, ya en las primeras 48 horas desde el inicio del tratamiento con quinolonas y fluoroquinolonas y se han notificado casos hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento. El riesgo aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes que han recibido trasplantes de órganos sólidos y en tratados simultáneamente con corticosteroides. Ante el primer signo de tendinitis se debe interrumpir el tratamiento.

Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos especialmente en pacientes de edad avanzada y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica tras la administración de fluoroquinolonas. Se han notificado casos de disección o aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura, y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas. Las fluoroquinolonas solo deben utilizarse tras una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de enfermedad por aneurisma o enfermedades congénitas de las válvulas cardíacas, en pacientes con un diagnóstico de disección o aneurisma aórticos previos o enfermedades de las válvulas cardíacas o en presencia de otros factores de riesgo. El riesgo de disección y aneurisma aórticos, y su rotura puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticosteroides sistémicos. En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a su servicio de urgencias. Se debe acudir inmediatamente al médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

Pacientes de edad avanzada con alteración renal deben usar Moxifloxacino con precaución si son incapaces de mantener una ingesta adecuada de líquidos, porque la deshidratación aumenta el riesgo de insuficiencia renal.

Si la visión aparece alterada o se experimenta cualquier efecto en los ojos debe consultarse a un oftalmólogo inmediatamente.

Se han reportado alteraciones de la glucosa sanguínea, incluyendo tanto hipoglucemia como hiperglucemia. En pacientes diabéticos se recomienda una cuidadosa monitorización de la glucemia.

Las quinolonas pueden causar reacciones de fotosensibilidad en algunos pacientes, se debe evitar la exposición a radiaciones UV o a la luz solar intensa y/o de manera prolongada durante el tratamiento con Moxifloxacino.

Pacientes con historia familiar o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas al ser tratados con quinolonas.

Pacientes con enfermedad inflamatoria pélvica complicada en el que el tratamiento intravenoso se considera necesario, no se recomienda el tratamiento con Moxifloxacino comprimidos. La enfermedad inflamatoria pélvica puede ser causada por *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. Por lo tanto,

en esos casos, el tratamiento empírico con moxifloxacin debe administrarse junto con otro antibiótico adecuado (ej. cefalosporina) a no ser que puedan excluirse las cepas de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes a moxifloxacin. No se ha establecido la eficacia clínica de Moxifloxacin intravenoso en el tratamiento de quemaduras graves, fascitis e infecciones de pie diabético con osteomielitis.

La terapia con Moxifloxacin puede interferir con el cultivo de *Mycobacterium* spp por supresión del crecimiento micobacteriano produciendo resultados falsos negativos.

Moxifloxacin no está recomendado para el tratamiento de infecciones por SARM. En caso de sospecha o confirmación de una infección por SARM, se debe iniciar el tratamiento con un agente antibacteriano adecuado.

Debido a los efectos adversos en el cartílago de animales, el uso de Moxifloxacin en niños o adolescentes menores de 18 años está contraindicado.

Embarazo y lactancia: No se ha evaluado la seguridad de Moxifloxacin en el embarazo. Los estudios en animales han demostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda el uso de Moxifloxacin durante el embarazo.

La lactancia materna está contraindicada durante el tratamiento con Moxifloxacin.

Efectos adversos.

A excepción de la diarrea y las náuseas todas las demás reacciones se observaron con una frecuencia menor al 3%

Con frecuencia se ha reportado sobreinfecciones debidas a bacterias resistentes u hongos, como la candidiasis oral y vaginal, cefalea, mareos, prolongación de QT en pacientes con hipopotasemia, dolor gastrointestinal y abdominal, vómitos, aumento de las transaminasas.

Con menor frecuencia se ha reportado anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia, prolongación del tiempo de protrombina/aumento del INR, reacción alérgica, hiperlipemia, reacciones de ansiedad, hiperactividad psicomotora/agitación, parestesia y disestesia, alteraciones del gusto, confusión y desorientación, alteraciones del sueño, temblor, vértigo, somnolencia, alteraciones visuales como diplopía y visión borrosa, prolongación de QT, palpitaciones, taquicardia, fibrilación auricular, angina de pecho, vasodilatación, disnea (incluyendo las alteraciones asmáticas), disminución del apetito y de la ingesta de alimentos, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, gastritis, aumento de amilasa, alteración hepática, aumento de la bilirrubina, aumento de la gamma-glutamyl-transferasa, aumento de la fosfatasa alcalina, prurito, exantema, urticaria, piel seca, artralgia, mialgia, deshidratación, malestar, dolores inespecíficos, sudoración.

Raramente se ha reportado anafilaxia, edema alérgico/angioedema, hiperglucemia, hiperuricemia, labilidad emocional, depresión, alucinaciones, delirio, hipoestesia, alteraciones del olfato, alteraciones del sueño, alteración de la coordinación, convulsiones, trastornos de la concentración, alteración del habla, amnesia, neuropatía periférica y polineuropatía, fotofobia, acúfenos, deficiencias auditivas incluyendo sordera, síncope, hipertensión, hipotensión, disfagia, estomatitis, colitis asociada a antibióticos, ictericia, hepatitis, tendinitis, calambres musculares, espasmos musculares, debilidad muscular, insuficiencia renal, edema.

Muy raramente se ha reportado aumento del valor de protrombina/disminución del INR, agranulocitosis, pancitopenia, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, hipoglucemia, coma hipoglucémico, despersonalización, reacciones psicóticas, hiperestesia, pérdida transitoria de la visión, uveítis y transluminación iridiana bilateral aguda, arritmias inespecíficas Torsade de Pointes, paro cardíaco, vasculitis, hepatitis fulminante con posible insuficiencia hepática que pone en peligro la vida, reacciones cutáneas vesiculares del tipo del síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, rotura tendinosa, artritis, rigidez muscular, exacerbación de los síntomas de miastenia gravis.

Con frecuencia no conocida se ha reportado pustulosis exantemática generalizada aguda, rabdomiólisis.

Interacciones.

No puede excluirse que se produzca un efecto aditivo en la prolongación del intervalo QT cuando se administra Moxifloxacin y otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT, esto puede suponer un aumento de riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes. La co-administración con los siguientes medicamentos está contraindicada: antiarrítmicos de la clase IA (quinidina, hidroquinidina, disopiramida), antiarrítmicos de la clase III (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepresivos tricíclicos, determinados agentes antimicrobianos (saquinavir, esparfloxacin, eritromicina, IV, pentamidina, antipalúdica en especial halofantrina), determinados antihistamínicos (terfenadina, astemizol, mizolastina), fármacos de otros tipos (cisaprida, vincamina IV, bepridil, difemanilo).

Debe ser utilizado con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos que puedan reducir los niveles de potasio (diuréticos del asa y tipo tiazidas, laxantes y enemas, corticosteroides, anfotericina B), o medicamentos que estén asociados a una bradicardia clínicamente significativa.

Se debe esperar alrededor de 6 horas entre la administración de agentes con cationes bivalentes o trivalentes (antiácidos con magnesio o aluminio, comprimidos de didanosina, sucralfato y agentes de hierro y zinc) y la administración de Moxifloxacin.

La administración concomitante de carbón activado con una dosis oral de 400mg de Moxifloxacin conduce a una disminución pronunciada de la absorción del fármaco.

En pacientes tratados con agentes antibacterianos, especialmente fluoroquinolonas, macrólidos, tetraciclina, cotrimoxazol, y algunas cefalosporinas, se han descrito numerosos casos que demuestran un aumento de la actividad anticoagulante oral. Entre los factores de riesgo se

incluyen las condiciones infecciosas e inflamatorias, la edad y el estado general del paciente. En estas circunstancias resulta difícil determinar en que medida la alteración del INR está causada por la enfermedad infecciosa o por el tratamiento. Una medida de precaución podría ser una monitorización más frecuente del INR. Si es preciso, se ajustará la dosis del anticoagulante oral.

No se han realizado estudios de los efectos de Moxifloxacin sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas, sin embargo las fluoroquinolonas pueden producir un trastorno en la capacidad del paciente para conducir o manejar debido a reacciones del SNC o pérdida de conciencia aguda y de breve duración.

Posología.

Adultos: la dosis recomendada es 1 comprimido de 400 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática: no se requiere ajuste de dosis.

Los comprimidos recubiertos deben tragarse enteros con suficiente líquido y pueden tomarse independientemente de las comidas.

Duración del tratamiento:

Exacerbación aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (incluyendo bronquitis): 5-10 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: 10 días.

Sinusitis bacteriana aguda: 7 días

Enfermedad inflamatoria pélvica leve o moderada: 14 días.

En los estudios clínicos con terapia secuencial la mayoría de los pacientes cambiaron el tratamiento intravenoso a oral después de 4 días (neumonía adquirida en la comunidad) o 6 días (infecciones complicadas de piel y tejidos blandos). La duración total del tratamiento intravenoso y oral es de 7 a 14 días para neumonía adquirida en la comunidad y 7 a 21 días para infecciones de piel y tejidos blandos.

No debe excederse la dosis (400 mg una vez al día) ni la duración del tratamiento recomendada para cada indicación.

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada ni en pacientes con bajo peso corporal.

Moxifloxacin está contraindicado en niños y adolescentes (<18 años). La eficacia y seguridad de Moxifloxacin en niños y adolescentes no ha sido establecida.

Sobredosificación.

No se recomiendan medidas específicas contra una sobredosis accidental. En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento sintomático. Debido a la prolongación del intervalo QT, debe llevarse a cabo una monitorización del ECG. En caso de sobredosis oral, el uso de carbón activado en las fases iniciales de la absorción puede ser útil para prevenir una exposición sistémica excesiva al Moxifloxacin.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

MOXIFLOXACIN ION comprimidos recubiertos: Envase x 5, x 10 y x 20.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

570-012023



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com