



INFORME DE FARMACOLOGÍA

PRODUCTO

Moxifloxacino 400mg Tabletas

PRINCIPIO ACTIVO

Moxifloxacino clorhidrato

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas siguientes causadas por cepas sensibles:

- Infecciones de las vías respiratorias: Exacerbación aguda de bronquitis crónica, Neumonía adquirida en la comunidad (NAC), incluyendo las NAC causadas por cepas multirresistentes
- Sinusitis aguda
- Infecciones no complicadas de la piel y estructuras dérmicas

- Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada (es decir, infecciones del aparato genital femenino superior, incluyendo salpingitis y endometritis)

- Infecciones complicadas de la piel y estructuras dérmicas (incluyendo infecciones del pie diabético)

- Infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como abscesos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Posología (adultos)

La dosis recomendada es un comprimido de 400 mg una vez al día.

Insuficiencia renal/hepática

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave, ni en pacientes sometidos a diálisis crónica (p. ej. hemodiálisis) ni a diálisis peritoneal ambulatoria continua.

Los datos en pacientes con insuficiencia hepática son escasos.

Otras poblaciones especiales

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



Población pediátrica

Moxifloxacino está contraindicado en niños y adolescentes (< 18 años). La eficacia y seguridad de moxifloxacino en niños y adolescentes no han sido establecidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las fluoroquinolonas o a cualquier antibacteriano quinolónico relacionado, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años, epilepsia, trastornos renales y hepáticos. Evite las fluoroquinolonas en pacientes con historia conocida de miastenia grave. No debe administrarse en pacientes con diagnóstico de tendinitis por ejercicio. Evítese la administración concomitante con antiácidos, teofilina o tizanidina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes en tratamiento con fluoroquinolonas deben ser hidratados adecuadamente para evitar la excesiva alcalinidad de la orina. Adminístrese con precaución en pacientes con trastornos cerebrales. Las fluoroquinolonas están asociadas con un incremento del riesgo de tendinitis y ruptura de tendón en todas las edades. Este riesgo se incrementa en pacientes usualmente mayores de 60 años, en pacientes que están tomando corticosteroides y en pacientes con trasplantes de riñón, corazón o pulmón. En caso de presentarse dolor o inflamación del tendón de

Aquiles debe suspenderse la terapia. Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Hay riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica (dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento, debilidad o un cambio en la sensación táctil y la percepción de dolor, temperatura o ubicación espacial de brazos o piernas) poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales, en algunos casos, pueden ser irreversibles.

En caso de presentar alguno de estos síntomas, contacte a su médico. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacción con medicamentos

No puede excluirse que se produzca un efecto aditivo en la prolongación del intervalo QT entre Moxifloxacino y otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QTc. Esto puede suponer un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes.



Moxifloxacino debe ser utilizado con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos que puedan reducir los niveles de potasio o medicamentos que estén asociados a una bradicardia clínica significativa.

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

La administración concomitante de carbón activado con una dosis oral de 400 mg de Moxifloxacino conduce a una disminución pronunciada de la absorción del fármaco y a una reducción de su biodisponibilidad sistémica en más del 80%. Por lo tanto, el uso concomitante de los dos fármacos no está recomendado (excepto en caso de sobredosis).

En pacientes tratados con agentes antibacterianos, especialmente fluoroquinolonas, macrólidos, tetraciclinas, clotrimoxazol, 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 qué medida la alteración del INR (relación internacional normalizada) 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.

Interacción con alimentos

Moxifloxacino no presenta interacción clínicamente significativa con los alimentos, incluidos productos lácteos.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos reportados con mayor frecuencia son:

- Náuseas (7%)
- Diarrea (6%)
- Mareo (3%)

Algunos efectos reportados con una incidencia menos frecuente son: cefalea, dolor abdominal, reacciones alérgicas incluyendo anafilaxia, vómitos, anorexia, artralgia y mialgias, nerviosismo, agitación, insomnio, ansiedad y visión borrosa.



PRESENTACIONES COMERCIALES

Caja por 5 tabletas recubiertas en un Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 5 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 7 tabletas recubiertas en un Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 10 tabletas recubiertas en un Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 14 tabletas recubiertas en dos Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 21 tabletas recubiertas en tres Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 42 tabletas recubiertas en seis Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.

MUESTRA MÉDICA

Caja por 5 tabletas recubiertas en un Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 5 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 7 tabletas recubiertas en un Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 7 tabletas recubiertas cada uno.

PRESENTACIONES INSTITUCIONALES

Caja por 100 tabletas recubiertas en diez Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 200 tabletas recubiertas en veinte Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 300 tabletas recubiertas en treinta Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.

SANOFI 

 165
Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

Caja por 600 tabletas recubiertas en sesenta Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno.

Caja por 900 tabletas recubiertas en noventa Blister PVC/PVDC Transparente Dúplex /Aluminio x 10 tabletas recubiertas cada uno