

PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta recubierta contiene:
Moxifloxacin 400 mg
Excipientes C.S.P

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS:

- El moxifloxacin es un antibiótico bactericida perteneciente al grupo de las quinolonas.
- El moxifloxacin actúa inhibiendo la enzima topoisomerasa II, también llamada ADN girasa, y la topoisomerasa IV. Ambas enzimas se requieren para los procesos de replicación, transcripción y recombinación bacteriana.
- Tiene un amplio espectro antibacteriano contra microorganismos patógenos Gram-positivos y Gram-negativos como *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E. Coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Legionella pneumophila*.
- Existen otros gérmenes gram-positivos y gram-negativos para los cuales se ha demostrado efectividad del moxifloxacin in vitro pero no se ha podido establecer en estudios clínicos.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS:

- El moxifloxacin presenta una buena absorción a nivel del tracto gastrointestinal.
- Su biodisponibilidad es de aproximadamente el 90%.
- Cerca del 52% del fármaco se metaboliza a nivel hepático y el 45% se excreta sin modificaciones por la orina.
- Los alimentos no afectan la absorción del moxifloxacin, por lo que es posible administrarse de manera independiente a las comidas.
- No se presentan cambios significativos en la farmacocinética en personas de edad avanzada.
- En pacientes con alteraciones en la función renal no se han registrado cambios significativos en la farmacocinética, por lo que no es necesario realizar ajustes en las dosis. Asimismo, en pacientes con alteración leve de la función hepática.

INDICACIONES:

- Tratamiento de neumonías bacterianas, rinosinusitis aguda, exacerbación de bronquitis crónica.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo pie diabético).
- Infecciones extra-abdominales complicadas
- Enfermedad inflamatoria pélvica.

CONTRAINDICACIONES:

- No debe ser administrado a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo moxifloxacin, a cualquier otro antibiótico del grupo quinolona, o cualquiera de los demás componentes.
- Contraindicado en menores de 18 años, mujeres embarazadas o en período de lactancia.

PRECAUCIONES:

Los antibióticos quinolonas han demostrado prolongar el intervalo QTc del electrocardiograma. El Moxifloxacin debe evitarse en pacientes con alteraciones congénitas o adquiridas de prolongación del QTc y en pacientes con hipocalcemia. Moxifloxacin debe utilizarse con precaución en pacientes con condiciones proarrítmicas, como bradicardia o isquemia miocárdica aguda. Debido a que la magnitud de prolongación del intervalo QTc puede incrementar con concentraciones mayores del fármaco, no se deberá exceder la dosis recomendada. Debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos del SNC que puedan predisponer a crisis convulsivas o disminuir el umbral convulsivo. No se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática severa. Se ha demostrado que las quinolonas pueden ocasionar reacciones de fotosensibilidad. Sin embargo, en estudios preclínicos y clínicos diseñados con moxifloxacin no se ha observado fotosensibilidad. En ciertos casos, la hipersensibilidad y reacciones alérgicas pueden presentarse posterior a la primera dosis y debe informarse inmediatamente al médico.

PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existe evidencia de genotoxicidad, mutagenicidad. La seguridad durante el embarazo no ha sido bien establecida. En algunos niños que han recibido quinolonas se han descrito daños articulares reversibles, sin embargo, no se ha reportado este efecto en fetos que han sido expuestos a quinolonas. Estudios realizados en animales han demostrado cierta toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Las quinolonas han demostrado estar relacionadas a lesiones en el cartilago de articulaciones que soportan peso de animales inmaduros. No se han establecido datos sobre el uso durante la lactancia.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

La administración de Moxifloxacin y antiácidos, complejos minerales y/o multivitamínicos podría reducir la absorción de moxifloxacin tras su administración oral debido a la formación

de compuestos quelados con los cationes multivalentes presentes en estas preparaciones. Esto puede generar concentraciones considerablemente menores a las deseadas. Por lo que, los antiácidos, retrovirales y fármacos que contengan magnesio o aluminio sucralfato y agentes que contengan hierro o zinc, deben administrarse al menos 4 horas antes o 2 horas posteriores a la toma oral de Moxifloxacin. De acuerdo a datos in vitro, Moxifloxacin no influye en la farmacocinética de la teofilina y viceversa.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas y secundarias con el término “común” se observaron con una frecuencia menor al 3% a excepción de náuseas y diarrea.

Común: infecciones e infestaciones: sobre infecciones micóticas; sistema gastrointestinal: náuseas, vómito, dolor gastrointestinal y/o abdominal, diarrea; trastornos hepatobiliares: aumento de los valores de transaminasas

Poco común: frecuencia del 0.1% a < 1.0%. Tracto gastrointestinal: anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia, gastroenteritis, incremento de la amilasa; trastornos hepatobiliares: alteración de las pruebas de función hepática; sistema nervioso central: parestesias/disestesias, alteración del sentido del gusto, trastornos del sueño, confusión, vértigo y somnolencia.

Raras: frecuencia del 0.01% a < 0.1%. Tracto gastrointestinal: disfagia, estomatitis; colitis asociada a antibióticos; ictericia, hepatitis; hipoestesia, trastornos olfatorios.

Muy raras: frecuencia < 0.01%. Hiperentesia, arritmias inespecíficas, Síndrome de Steve-Johnson.

DOSIFICACIÓN:

La dosis habitual de Moxifloxacin es de 400 mg vía oral cada 24 horas. La duración del tratamiento va a depender de la severidad de la infección y la respuesta del paciente.

Las recomendaciones generales para el tratamiento pueden ser de utilidad:

	Duración del Tratamiento
Neumonía adquirida en la comunidad:	10 días
Rinosinusitis aguda bacteriana:	7 días
Agudización de bronquitis crónica:	5 días
Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos:	7 días
Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada:	14 días
Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos:	7-21 días
Infecciones intraabdominales, aun las complicadas:	5-14 días

INSTRUCCIONES DE USO:

- Las tabletas deben ser ingeridas con suficiente líquido y pueden ser tomadas independientemente a las comidas.
- No se requiere ajuste de dosis en pacientes adultos mayores.
- En niños menores de 18 años no se ha establecido la eficacia y seguridad.
- No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.
- No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo depuración de creatinina ≤ 30 ml/min/1.73m², aun en aquellos pacientes en diálisis crónica, como hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

- Caja x 10 tabletas recubiertas.

