

Moxifloxacina Lam®

Moxifloxacina

Vía oral



FÓRMULA

| | |
|-------------------------------|--|
| | Moxifloxacina Lam® 400 mg Comprimido recubierto |
| Moxifloxacina HCl equivalente | 400 mg |
| Moxifloxacina base | |
| Excipientes c.s.p. | 1 comp. |

DESCRIPCIÓN:

La moxifloxacina es una fluoroquinolona de amplio espectro activa por vía oral. Pertenece a un grupo de quinolonas conocidas como 8-metoxi fluoroquinolonas y es eficaz contra las bacterias gram-positivas y gram-negativas. En comparación con otras fluoroquinolonas, la moxifloxacina y otras 8-metoxi-fluoroquinolonas (por ejemplo, la gatifloxacina) tienen una actividad mejorada notablemente frente a neumocos sensibles y resistentes a la penicilina, pero una actividad ligeramente menor frente a especies de *Pseudomonas* y *enterobacterias*. El espectro de actividad de moxifloxacina es similar al de la trovafloxacina.

INDICACIONES:

- Tratamiento de una exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica.
- Tratamiento de la sinusitis aguda.
- Tratamiento de una neumonía leve a moderada adquirida en la comunidad.
- Tratamiento de conjuntivitis bacteriana producida por gérmenes sensibles a la moxifloxacina.

POSOLOGÍA:

Tratamiento de una exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica debido a *Haemophilus influenzae* (beta-lactamasa negativo), *Haemophilus influenzae* (beta-lactamasa positivo), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus* (MSSA), o *Streptococcus pneumoniae* (penicilina las cepas susceptibles):

Adultos > 18 años de edad: La dosis recomendada es de 400 mg por vía oral durante 5 días.

Niños y adolescentes: El uso seguro y eficaz de moxifloxacina no se ha establecido en niños y adolescentes menores de 18 años. Las fluoroquinolonas, moxifloxacina incluida, causan artropatía y

osteocondrosis en animales jóvenes de varias especies.

Tratamiento de la sinusitis aguda por *Haemophilus influenzae* (beta-lactamasa negativo), *Haemophilus influenzae* (beta-lactamasa positivo), *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae* (cepas susceptibles a la penicilina)

Adultos > 18 años de edad: la dosis recomendada es de 400 mg por vía oral durante 10 días.

Niños y adolescentes: El uso seguro y eficaz de moxifloxacina no se ha establecido en niños y adolescentes menores de 18 años. Las fluoroquinolonas, moxifloxacina incluida, causan artropatía y osteocondrosis en animales jóvenes de varias especies.

Tratamiento de una neumonía leve a moderada adquirida en la comunidad por *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamasa negativo), *Haemophilus influenzae* (beta-lactamasa positivo), *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* y *Streptococcus pneumoniae* (cepas susceptibles a la penicilina):

Adultos > 18 años de edad: la dosis recomendada es de 400 mg por vía oral durante 10 días

Niños y adolescentes: El uso seguro y eficaz de moxifloxacina no se ha establecido en niños y adolescentes menores de 18 años. Las fluoroquinolonas, moxifloxacina incluida, causan artropatía y osteocondrosis en animales jóvenes de varias especies.

Pacientes con insuficiencia hepática: no se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh clase A). La farmacocinética de moxifloxacina en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh clase C) no se han estudiado adecuadamente.

Pacientes con insuficiencia renal: no es necesario ajuste de la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

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

En investigaciones preclínicas y en humanos se han observado cambios en la electrofisiología cardíaca en forma de prolongación del QT después del tratamiento con moxifloxacino. Por razones de seguridad medicamentosa, 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 eyeccción ventricular izquierda.

• Historial previo de arritmias sintomáticas.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas más reportadas con moxifloxacina durante los ensayos clínicos fueron leves a moderados y no requirieron tratamiento. Las reacciones adversas más comunes reportadas que ocurrieron en > 1% de los pacientes incluyeron dolor abdominal, alteración de las pruebas de función hepática, diarrea, mareos, disgeusia, dispepsia, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y náuseas. Otras reacciones adversas que se consideraron clínicamente relevante y reportados entre el > 0,05% y <1% de los pacientes incluyen reacciones alérgicas, amблиopia, aumento de la amilasa, anorexia, ansiedad, artralgia, astenia, dolor de espalda, dolor en el pecho (sin especificar), escalofríos, ictericia colestásica, coagulopatía (disminución/aumento del tiempo de protrombina), confusión, estreñimiento, tos, cistitis, pérdida de personalidad, diaforesis, somnolencia, disnea, aumento de las enzimas hepáticas (por ejemplo, aumento de GGT), eosinofilia, gastritis, trastorno gastrointestinal, glositis, alucinaciones, dolor en la mano, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipertensión, hipertonia, hipotensión, falta de coordinación, la infección, el insomnio, la función renal anormal, anomalidades de laboratorio de pruebas (no especificado), aumento de la deshidrogenasa láctica, dolor en las piernas, leucopenia, malestar, mialgia, nerviosismo, candidiasis oral, dolor (sin especificar), palpitaciones, parestesias, dolor pélvico, edema



periférico, faringitis, neumonía, prurito, erupción cutánea (sin especificar), rinitis, taquicardia sinusal, sinusitis, estomatitis, trombocitopenia, trombocitopenia, tinnitus, temblor, candidiasis urticaria, vaginal, vaginitis vasodilatación, vértigo, xerosis y xerostomía. La ruptura del tendón suele ser frecuente con la terapia a base de fluoroquinolonas. Las rupturas se producen unilateral o bilateralmente, e involucran el tendón de Aquiles, la articulación del hombro y los tendones de la mano.

El tratamiento con un agente antibacteriano, incluyendo la moxifloxacina, pueden alterar la flora normal del colon y permitir el sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*. La colitis pseudomembranosa puede desarrollarse a partir de una toxina producida por *Clostridium difficile*. Por lo tanto, este diagnóstico debe considerarse en cualquier paciente que se presenta con diarrea tras la administración de moxifloxacina.

INTERACCIONES:

La moxifloxacina se diferencia de la mayoría de las fluoroquinolonas en que no se producen interacciones farmacocinéticas significativas cuando administra de forma concomitante con carbonato de calcio, o con la leche. Sin embargo, la absorción oral de moxifloxacina se reduce significativamente cuando se administra con productos que contienen sales de aluminio, sales de hierro, sales de magnesio, y/o sales de zinc. Algunos ejemplos de compuestos que pueden interferir con la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas son los antiácidos, el sucralfato, el salicilato de magnesio, y multivitaminas que contengan hierro, magnesio, manganeso o zinc. La didanosina, también puede disminuir la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas, debido a la presencia de agentes reguladores del pH en las formulaciones. Las cápsulas de didanosina de liberación retardada no contienen un agente tampón y no interactúan con las quinolonas. No se sabe aún si el subsalicilato de bismuto puede afectar la biodisponibilidad de las fluoroquinolonas. La moxifloxacina se debe administrar por lo menos 4 horas antes u 8 horas después de la administración de los mencionados agentes.

El sevelamer podría interferir con la absorción de las quinolonas, si bien no se dispone de datos suficientes. Las posibles interacciones de la moxifloxacina con el sevelamer pueden ser minimizadas mediante la administración del antibiótico por lo menos 1 hora antes o 3 horas después de la dosis de sevelamer.

La moxifloxacina está contraindicada en pacientes que reciben anti-arrítmicos de clase IA (por ejemplo, quinidina y procainamida) y clase III (por ejemplo, amiodarona, ibutilida, y sotalol). Se debe utilizar con precaución con otros medicamentos que prolongan el intervalo QT como los antidepresivos tricíclicos, ciertos antidepresivos tetracíclicos (por ejemplo, amoxapina, maprotilina), algunos medicamentos antipsicóticos

(por ejemplo, fenotiazinas, el haloperidol, pimozida, la risperidona y sertindol), trióxido de arsénico, astemizol, bepridil, bromperidol, cisaprida, claritromicina, diltiazem, disopiramida, dolasetrón, encainida, eritromicina, flecainida, probucol, terfenadina, terodilina, esparfloxacino, tocainida y verapamilo.

Se han descrito alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hiperglucemia e hipoglucemia, en pacientes tratados concomitantemente con quinolonas y un agente antiidiabético.. Sin embargo, no se han observado interacciones farmacocinéticas significativas cuando la moxifloxacina se administró de forma concomitante con glibenclamida.

No hay interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas cuando la digoxina, teofilina o la warfarina se administran concomitantemente con moxifloxacina.

Es poco probable que la moxifloxacina altere significativamente el aclaramiento metabólico de los fármacos metabolizados por las isoenzimas CYP3A, CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6.

ADVERTENCIAS Y 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 y fluoroquinolonas (ver sección 4.8). El tratamiento de estos pacientes con moxifloxacino solo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.

El beneficio del tratamiento con moxifloxacino, especialmente en infecciones de poca gravedad, debe valorarse en el contexto de la información contenida en la sección de advertencias y precauciones especiales de empleo.

Prolongación del intervalo QTc y condiciones clínicas potencialmente relacionadas con la prolongación del intervalo QTc.

Se ha demostrado que moxifloxacino produce una prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma de algunos pacientes. En el análisis de los ECGs obtenidos en el programa de ensayos clínicos, la prolongación del intervalo QTc con moxifloxacino fue $6 \text{ mseg} \pm 26 \text{ mseg}$, 1,4% comparado con el valor basal. Como las mujeres tienden a tener un intervalo QTc inicial más prolongado que los hombres, pueden ser más sensibles a los medicamentos que prolongan el intervalo QTc. Los pacientes de edad avanzada también pueden ser más sensibles a los efectos relacionados con el fármaco en el intervalo QT.

En pacientes en tratamiento con moxifloxacino se deben utilizar con precaución aquellos medicamentos con potencial para reducir los niveles de potasio.

Moxifloxacino debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones pro-arrítmicas en curso (especialmente mujeres y pacientes de edad

avanzada), como por ejemplo isquemia aguda de miocardio o prolongación del intervalo QT, ya que puede conllevar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes) y parada cardíaca. El valor de la prolongación del intervalo QT puede aumentar si se incrementan las concentraciones del fármaco. Por ello se recomienda no exceder la dosis recomendada.

En caso de aparición de signos de arritmia cardíaca durante el tratamiento con moxifloxacino, el tratamiento debe interrumpirse y debe realizarse un ECG.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acuda al centro de salud más cercano.

No se recomiendan medidas específicas contra una sobredosis accidental.

En caso de sobredosis, se debe iniciar un tratamiento sintomático. Debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT, debe llevarse a cabo una monitorización del ECG. La administración concomitante de carbón activado con una dosis oral de 400 mg de moxifloxacino reduce la disponibilidad sistémica del producto en más del 80%. 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 moxifloxacino.

PRESENTACIONES:

MOXIFLOXACINA LAM® 400 mg: se presenta en cajas conteniendo 30 y 100 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C - 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp. Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: **LAM, S.A.** Santo Domingo, Rep. Dom.

