

PRAIVA
SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 250 mL
(MOXIFLOXACINO)
REG. ISP N° F-22789

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada 250 mL de la solución para perfusión contiene:

Moxifloxacino (como clorhidrato) 400 mg

Excipientes: Dextrosa monohidratada y agua para inyectables.

Contenido electrolítico: 252,3 mmol/L de glucosa	Osmolaridad: 260,3 mOsm/L	Contenido calórico: 170 Kcal/L
--	---------------------------	--------------------------------

PRESENTACION: Envase con X bolsa plástica estéril de 250 mL de solución para perfusión conteniendo 400 mg de moxifloxacino solución al 5% de glucosa monohidratada.

VIA DE ADMINISTRACION

Intravenoso por perfusión

CLASIFICACIÓN

Antibiótico fluoroquinolónico

¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

El moxifloxacino solución inyectable 400 mg/250 mL para perfusión está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles: Tratamiento de infecciones cutáneas y tejidos blandos. Tratamiento de adultos (18 años de edad o más) con infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores como: sinusitis aguda, exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas, neumonía adquirida en la comunidad por microorganismos sensibles.

Infecciones intraabdominales complicadas, incluidas infecciones polimicrobianas como la de los abscesos, enfermedad pélvica inflamatoria (EPI) no complicada sin un absceso asociado a la trompa de Falopio, ovario o pelvis (por ej. Infecciones del aparato genital femenino superior incluyendo salpingitis y endometritis.

¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El clorhidrato de moxifloxacino es un antibiótico utilizado para tratar infecciones causadas por una variedad de bacterias. Actúa causando la muerte de las bacterias interfiriendo en las enzimas que controlan la multiplicación de las bacterias. Siempre que sea adecuadamente indicado, los signos y los síntomas de la enfermedad deben mejorar en un período mínimo de cinco días de tratamiento correcto.

PRAIVA
SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 250 mL
(MOXIFLOXACINO)
REG. ISP N° F-22789

¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

El clorhidrato de moxifloxacino no debe ser administrado a personas con conocida alergia al moxifloxacino o a cualquier componente de su formulación o a los antibióticos de la misma clase (fluoroquinolonas). También está contraindicado durante el embarazo y el amamantamiento.

Este medicamento está contraindicado para pacientes menores de 18 años de edad.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

• Precauciones y Advertencias

En algunos casos, pueden ocurrir reacciones alérgicas o de hipersensibilidad después de la primera administración, y en este caso el médico debe ser llamado inmediatamente.

En casos muy raros, reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave) pueden progresar hasta el shock (caída de la presión arterial), potencialmente fatal, algunas veces después de la primera administración. En esos casos, el tratamiento con clorhidrato de moxifloxacino debe ser interrumpido el tratamiento médico.

El clorhidrato de moxifloxacino puede provocar modificaciones del electrocardiograma en algunos pacientes. Informe a su médico si presenta cualquier disturbio del ritmo cardíaco. Las mujeres y los adultos mayores pueden ser más susceptibles a estas modificaciones. Por lo tanto, el tratamiento con clorhidrato de moxifloxacino debe evitarse en pacientes que tengan una modificación en el electrocardiograma llamada prolongación del intervalo QT, en pacientes que tengan un nivel bajo de potasio en la sangre y que no estén siendo tratados y en los pacientes que usen antiarrítmicos cardíacos como la quinidina, la procainamida, la amiodarona y el sotalol.

El clorhidrato de moxifloxacino debe ser usado con cautela en las siguientes situaciones: en pacientes que estén tomando cisaprida (usado en problemas digestivos), eritromicina (antibiótico), medicamentos para psicosis, algunos tipos de antidepresivos (imipramina, amitriptilina, nortriptilina); en pacientes que tengan frecuencia cardíaca baja o que hayan tenido un infarto de miocardio; en pacientes que presenten cirrosis hepática.

Casos de hepatitis fulminante potencialmente llevando a la insuficiencia hepática (mal funcionamiento del hígado), incluyendo casos fatales, han sido reportados con moxifloxacino. Informe a su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento con clorhidrato de moxifloxacino en el caso que ocurran síntomas de insuficiencia hepática, que son: ictericia (piel color amarillenta), sangrado, dolor abdominal y aumento del hígado. Se relataron casos de reacciones de piel con apareamiento de lesiones rojizas ampollasas como síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de clorhidrato de moxifloxacino. Informe a su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento con clorhidrato de moxifloxacino si ocurren reacciones en la piel y/o en la mucosa (tejido que reviste la boca y la cavidad nasal).

El tratamiento con quinolonas puede provocar crisis convulsivas. El clorhidrato de moxifloxacino debe ser utilizado con cautela en pacientes con disturbios conocidos o sospechosos del Sistema Nervioso Central que puedan predisponer a convulsiones o reducir el umbral convulsivo.

La ocurrencia de colitis (inflamación del intestino grueso) fue registrada con el uso de antibióticos de amplio espectro, incluyendo moxifloxacino; por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes con diarrea grave asociada al uso de moxifloxacino. Hable con su médico en caso de diarrea. Medicamentos que inhiben el peristaltismo (contracciones del intestino) están contraindicados en pacientes que presenten diarrea grave.

PRAIVA
SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 250 mL
(MOXIFLOXACINO)
REG. ISP N° F-22789

El clorhidrato de moxifloxacino debe ser utilizado con cautela en pacientes con miastenia grave, pues los síntomas pueden aumentar.

El tratamiento con quinolonas, inclusive moxifloxacino, puede producir inflamación y ruptura de tendones, particularmente en pacientes adultos mayores y en los pacientes en tratamiento concomitante con corticoesteroides; se relataron casos que ocurrieron hasta varios meses después del término del tratamiento. A la primera señal de dolor o inflamación de los tendones, la administración de clorhidrato de moxifloxacino debe ser suspendida, siendo necesario mantener el reposo del miembro afectado y consultar un médico.

Quinolonas demostraron causar reacciones de fotosensibilidad en pacientes. Sin embargo, en estudios pre y postcomercialización, no hubo evidencia clínica de que el clorhidrato de moxifloxacino cause reacciones de fotosensibilidad. No obstante, se debe evitar exposición tanto a la radiación UV como a la luz solar.

No se recomienda el tratamiento con comprimidos recubiertos de 400 mg de clorhidrato de moxifloxacino en pacientes con enfermedad inflamatoria pélvica complicada (por ejemplo, asociada a absceso tubo ovárico o pélvico), cuando el tratamiento intravenoso se considere necesario.

El clorhidrato de moxifloxacino no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que estén amamantando.

El moxifloxacino no se recomienda en el tratamiento de infecciones MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente a la metilina). En caso de infección debido a MRSA, el tratamiento con antibiótico adecuado debe ser iniciado.

Pacientes en tratamiento con clorhidrato de moxifloxacino deben ser orientados a informar al médico antes de continuar el tratamiento en el caso que se desarrollen síntomas de neuropatía tales como: dolor, sensación de quemazón, hormigueo, somnolencia, o debilidad.

Pueden ocurrir reacciones psiquiátricas aun después de la primera administración de fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacino. En casos muy raros, depresión o reacciones psicóticas pueden evolucionar para pensamientos suicidas o comportamiento autodestructivo, como intentos de suicidio. En el caso que el paciente desarrolle estas reacciones, el tratamiento debe ser discontinuado y deben tomarse las medidas necesarias. Se debe tener cautela al administrar clorhidrato de moxifloxacino en pacientes psiquiátricos o en pacientes con historia de enfermedad psiquiátrica.

Debido a la prevalencia generalizada creciente de infecciones por *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas, la monoterapia con moxifloxacino debe ser evitada en pacientes con enfermedad inflamatoria pélvica, salvo si *N. gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas puede ser excluida. Si la *N. gonorrhoeae* resistente a la fluoroquinolonas no puede ser excluida, se debe considerar la adición de un antibiótico apropiado que sea activo contra *N. gonorrhoeae* resistente.

Así como con todas las fluoroquinolonas, disturbios en la glucosa sanguínea, incluyendo tanto hipoglucemia (reducción del azúcar sanguíneo) como hiperglucemia (aumento del azúcar sanguíneo), fueron relatados con clorhidrato de moxifloxacino. En pacientes tratados con clorhidrato de moxifloxacino, ocurrió disglucemia principalmente en pacientes diabéticos adultos mayores recibiendo tratamiento concomitante con un agente hipoglucemiante oral (por ejemplo, sulfonilurea) o con insulina. En pacientes diabéticos, se recomienda cuidadoso monitoreo de la glucosa sanguínea.

Usted debe buscar un oftalmólogo inmediatamente en caso de modificaciones en la visión o algún otro síntoma ocular.

PRAIVA
SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 250 mL
(MOXIFLOXACINO)
REG. ISP N° F-22789

• **Modificación en la capacidad de conducir vehículos y/u operar máquinas**

Fluoroquinolonas, incluyendo el moxifloxacino, pueden perjudicar la capacidad del paciente de conducir vehículos u operar máquinas debido a reacciones en el sistema nervioso central y disturbios visuales.

• **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Para las siguientes sustancias se comprobó la ausencia de interacción clínicamente relevante: atenolol (antihipertensivo), ranitidina (protector del estómago y del duodeno), suplementos de calcio, teofilina (medicamento para asma), ciclosporina (inmunosupresor), contraceptivos orales, glibenclamida (antidiabético), itraconazol (medicamento usado en micosis), digoxina (medicamento para problema en el corazón), morfina (analgésico), probenecida (medicamento utilizado en el tratamiento complementario de infecciones). No son necesarios ajustes de dosis para estos compuestos.

No se observó interacción durante el tratamiento concomitante con varfarina, sin embargo, se describen casos de aumento de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben anticoagulantes concomitantemente con antibióticos, incluyendo clorhidrato de moxifloxacino. Hable con su médico.

Aunque los estudios clínicos no hayan demostrado ninguna interacción entre el moxifloxacino y la varfarina, se debe monitorear el coagulograma.

La farmacocinética de la digoxina no es significativamente modificada por moxifloxacino (y viceversa).

La administración concomitante de carbón activado y clorhidrato de moxifloxacino oral reduce la absorción de este último. La aplicación de carbono activado en la fase de absorción inicial impide aumentos adicionales de la exposición del organismo al moxifloxacino en casos de sobredosis. Después de la administración intravenosa del fármaco, el carbón activado solamente reduce ligeramente la exposición del organismo al moxifloxacino (aproximadamente 20%).

• **Interacciones con alcohol y nicotina**

No se conocen interacciones entre el clorhidrato de moxifloxacino y el alcohol o la nicotina.

Atención diabéticos: contiene azúcar (como dextrosa).

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No use este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

-Dosis (adultos): 400 mg una vez por día (250 mL de solución para perfusión) para las indicaciones mencionadas en este prospecto y no debe ser excedida.

-Duración del tratamiento: La duración del tratamiento debe ser determinada por la gravedad de la indicación o por la respuesta clínica. Se realizan las siguientes recomendaciones generales para el tratamiento de infecciones:

La terapia puede ser iniciada por administración intravenosa, seguida de administración oral de

PRAIVA
SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 250 mL
(MOXIFLOXACINO)
REG. ISP N° F-22789

los comprimidos recubiertos, cuando está clínicamente indicado.

Neumonía adquirida en la comunidad: la duración total del tratamiento recomendada para la administración secuencial (intravenosa seguida por oral) es de 7-14 días.

Infecciones complicadas de piel y anexos: duración total del tratamiento para la administración secuencial (intravenosa seguida por oral), 7 - 21 días.

Infecciones intraabdominales complicadas: duración total del tratamiento para la administración secuencial (intravenosa seguida por oral), 5 - 14 días.

El período de tratamiento recomendado para la respectiva indicación no debe ser excedido.

El clorhidrato de moxifloxacino 400 mg comprimidos y clorhidrato de moxifloxacino 400 mg solución para perfusión intravenosa fueron evaluados en estudios clínicos en esquema de hasta 21 días de tratamiento (en infecciones complicadas de la piel y anexos).

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La solución para perfusión debe aplicarse por vía intravenosa durante 60 minutos. La solución para perfusión puede ser administrada directamente o a través de un tubo T juntamente con soluciones para perfusión compatibles. Las siguientes soluciones para perfusión se mostraron estables durante un período de 24 horas, a temperatura ambiente, cuando se mezclaron al clorhidrato de moxifloxacino solución para perfusión, pudiendo ser consideradas como compatibles: agua para inyección, cloruro de sodio 0,9%, cloruro de sodio 1 M, glucosa 5%, 10% o 40%, xilitol 20%, solución de Ringer, solución de Ringer lactato.

Si es necesario, aplicar otras medicaciones asociadas al clorhidrato de moxifloxacino solución para perfusión, deberán administrarse separadamente (véase también incompatibilidades). Solamente podrán usarse soluciones límpidas.

Incompatibilidades

Las soluciones de cloruro de sodio 10% y 20% y de bicarbonato de sodio 4,2% y 8,4% mostraron ser incompatibles con la solución de perfusión de clorhidrato de moxifloxacino.

Informaciones adicionales para poblaciones especiales

No es necesario el ajuste de la dosis en adultos mayores, en personas de diferentes grupos étnicos y en pacientes con modificación de la función del hígado.

Niños y adolescentes: la eficacia y la seguridad del moxifloxacino en niños y adolescentes no fueron establecidas (véase también “¿Cuándo no debo usar este medicamento?”).

Es innecesario el ajuste de la dosis en pacientes con modificación de la función renal y en pacientes en diálisis crónica.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No interrumpa el tratamiento antes de hablar con su médico.

En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano dentista.

¿CUÁLES SON LOS DAÑOS QUE PUEDE CAUSARME ESTE MEDICAMENTO?

El clorhidrato de moxifloxacino puede provocar reacciones adversas, que se encuentran a seguir de acuerdo con la frecuencia.

PRAIVA
SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 250 mL
(MOXIFLOXACINO)
REG. ISP N° F-22789

Común: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco común: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Rara: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy rara: $< 1/10.000$

- **Común:** infecciones por hongos, dolores de cabeza, mareos, modificación del ritmo cardíaco en pacientes con el potasio bajo en sangre, náuseas, vómitos, dolores abdominales y gastrointestinales, diarrea, aumento de las transaminasas (enzimas que evalúan la función del hígado), reacciones en el lugar de la inyección e infusión.

- **Poco común:** anemia, disminución de los glóbulos blancos (células responsables por la defensa), disminución de las plaquetas (células responsables por la coagulación), modificación del tiempo de coagulación, reacción alérgica, picazón en la piel, urticaria (reacción alérgica importante de piel), erupción cutánea (aparecimiento de lesiones en la piel), eosinofilia sanguínea (aumento de los eosinófilos en la sangre: células que participan del proceso alérgico), aumento de las grasas en la sangre (colesterol), ansiedad, agitación/hiperactividad psicomotriz, modificaciones de la sensibilidad, hormigueos, disturbios del paladar, pudiendo haber pérdida del paladar en casos muy raros, confusión mental, desorientación, modificaciones del sueño, temblor, vértigos, somnolencia, disturbios visuales (principalmente en caso de reacciones en el sistema nervioso central), modificación en el electrocardiograma llamada prolongación del intervalo QT, palpitaciones, aceleración de la frecuencia cardíaca, vasodilatación (dilatación de los vasos sanguíneos), falta de aire e inclusive cuadro de asma, disminución del apetito y de ingestión de alimentos, constipación (estreñimiento), dispepsia (mala digestión), gases, gastroenteritis (inflamación del estómago y del intestino), aumento de una enzima del páncreas llamada amilasa, modificación hepática (del hígado), aumento de las enzimas hepáticas (enzimas que evalúan la función del hígado), dolores en las articulaciones y en los músculos, deshidratación, causada por la diarrea o por la poca ingestión de líquidos, malestar, dolor inespecífico, aumento del sudor y tromboflebitis (inflamación de la vena con formación de coágulo) en el lugar de la infusión.

- **Raras:** modificación de la coagulación, reacciones anafilácticas y anafilactoides (reacción alérgica grave), edema (hinchazón) alérgico, incluyendo la obstrucción de la laringe (potencialmente fatal), aumento de la glucosa y del ácido úrico en la sangre, cambios de humor, depresión (en casos muy raros potencialmente culminando en comportamiento autodestructivo) como indicios de suicidio/ pensamientos suicidas o intentos de suicidio), alucinaciones, disminución de la sensibilidad en la piel, modificaciones del olfato, sueños anormales, problemas de coordinación (incluyendo disturbios de la marcha especialmente debido al mareo o vértigo, en casos muy raros llevando a la caída con herida (especialmente en adultos mayores), convulsiones con diferentes manifestaciones clínicas (incluyendo convulsiones generalizadas), modificación de la atención y del habla, pérdida de memoria, neuropatía periférica y polineuropatía (enfermedad que afecta uno o varios nervios), zumbido en los oídos, problemas de audición, incluyendo sordera (reversible), modificación del ritmo del corazón, desmayo, aumento o disminución de la presión arterial, dificultad para tragar, estomatitis, colitis (inflamación del intestino grueso) asociada a antibióticos (en casos muy raros asociada a complicaciones con riesgo para la vida), ictericia (coloración amarillenta de la piel derivada de modificación en el hígado), hepatitis (modificación de la función del hígado), predominantemente colestásica (por obstrucción del drenaje de bilis),

PRAIVA
SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 250 mL
(MOXIFLOXACINO)
REG. ISP N° F-22789

tendinitis (inflamación de tendón), contracción muscular, calambres, debilidad muscular, modificación renal (de la función de los riñones), insuficiencia del funcionamiento de los riñones (debido a la deshidratación, principalmente en los adultos mayores con disturbios renales preexistentes), hinchazón.

- **Muy raras:** modificación de la coagulación, shock anafiláctico/anafilactoide (reacción alérgica grave, con potencial riesgo para la vida), hipoglucemia (reducción del azúcar en la sangre), modificación del humor y personalidad, reacciones psicóticas (potencialmente culminando en comportamiento autodestructivo), como indicios de suicidio/ pensamientos suicidas o intentos de suicidio, pérdida transitoria de la visión (principalmente en el caso de reacciones del sistema nervioso central), aumento de la sensibilidad de la piel, modificaciones del ritmo del corazón, incluyendo, *Torsades de Pointes*, paro cardíaco (especialmente en los pacientes con predisposición a modificaciones en el ritmo del corazón e infarto), hepatitis fulminante (grave), potencialmente llevando a la insuficiencia (mal funcionamiento) hepático con riesgo para la vida del paciente (incluyendo casos fatales),

reacción de la piel ampollosa como Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (reacciones graves de piel con potencial riesgo para la vida), ruptura de tendón, artritis (inflamación de las articulaciones), disturbio de la marcha (causado por síntomas musculares, de los tendones o articulares), empeoramiento de los síntomas de miastenia grave (enfermedad muscular).

Las siguientes reacciones adversas tienen una frecuencia mayor en los pacientes tratados secuencialmente por vía intravenosa y oral: aumento de gamma glutamil transferasa (enzima del hígado) (común); modificaciones del ritmo del corazón, disminución de la presión arterial, hinchazón, inflamación del intestino grueso asociada a antibióticos (en casos muy raros asociada a complicaciones con riesgo para la vida), convulsiones con diferentes manifestaciones clínicas (incluyendo convulsiones generalizadas), alucinaciones, insuficiencia (mal funcionamiento) renal e insuficiencia renal (debido a la deshidratación, especialmente en adultos mayores, modificaciones renales previas) (poco común).

Informe a su médico, cirujano dentista, o farmacéutico el apareamiento de reacciones indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención.

¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Los datos de sobredosis disponibles son limitados. Se administraron dosis únicas de hasta 1.200 mg y dosis múltiples de 600 mg de moxifloxacino durante 10 días a voluntarios sanos, sin que se registren efectos adversos significativos. En caso de sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático adecuado incluyendo medidas del electrocardiograma de acuerdo con la condición clínica del paciente.

El uso de carbón activado precozmente después de la administración oral puede ser de utilidad en la prevención de aumento excesivo de exposición sistémica al moxifloxacino, en casos de sobredosis.

En el caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente ayuda en un centro asistencial

¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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



PRAIVA
SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg/ 250 mL
(MOXIFLOXACINO)
REG. ISP N° F-22789

Número de lote y fechas de fabricación y validez: véase envase. No use medicamentos con el plazo de validez vencido. Guárdelo en su envase original.

Reg. ISP N° _____

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Eurofarma Laboratorio S. A., Av. Presidente Castelo Branco N°1385, Ribeirao Preto-SP, Brasil.

Importado por Laboratorios Eurofarma Chile S.A., Camino a Melipilla 7073. Cerrillos. Santiago – Chile.

Distribuido por Droguería de Laboratorios Eurofarma Chile S.A., Caupolicán 9291, Bodegas D, F y G, Quilicura, Stgo.