

ZINOLOX4G®
Tabletas
Moxifloxacino

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada Tableta contiene:

Clorhidrato de Moxifloxacino
Equivalente a400 mg
de Moxifloxacino
Excipiente, c.b.p 1 tableta.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Moxifloxacino tabletas. está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: *Neumonía de diferentes etiologías bacterianas adquirida en la comunidad; *Rinosinusitis aguda bacteriana; *Exacerbación de bronquitis crónica; *Infecciones piel y tejidos blandos todo tipo (incluyendo pie diabético); *Infecciones intraabdominales complicadas (incluyendo. infecciones polimicrobianas como abscesos); *Enfermedad inflamatoria pélvica (por ejemplo, infecciones del tracto genital femenino superior, incluyendo salpingitis y endometritis).

**El Streptococcus pneumoniae (MR multi-resistente), incluye aislamientos conocidos como PRSP (Streptococcus pneumoniae resistente a penicilina) y algunas cepas resistentes a dos o más de los siguientes antibióticos: penicilina CIM ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$), cefalosporinas de 2a. generación (por ejemplo, cefuroxima), macrólidos, tetraciclinas así como trimetoprim/sulfametoxazol.*

CONTRAINDICACIONES

Moxifloxacino está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a moxifloxacino u otras quinolonas y/o a cualquier componente de la formulación. Asimismo, su uso está contraindicado en el embarazo y lactancia y en menores de 18 años.

PRECAUCIONES GENERALES

Moxifloxacino, al igual que otras quinolonas, ha demostrado prolongar el intervalo QTc del electrocardiograma.

Moxifloxacino debe evitarse en pacientes con síndromes congénitos o adquiridos de prolongación del QTc y en pacientes con hipocaliemia o bajo medicación concomitante que prolongue el intervalo QTc (antiarrítmicos de clases Ia y III); en el caso de valorar riesgo-beneficio, la responsabilidad en la decisión será médica y deberá utilizarse con precaución; Un efecto aditivo de moxifloxacino y otros fármacos que prolongan el intervalo QTc, como cisaprida, eritromicina, antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos, no puede excluirse; por lo tanto, moxifloxacino debe utilizarse con precaución cuando se administra junto con éstos; Moxifloxacino debe utilizarse con precaución en pacientes con condiciones proarrítmicas, como bradicardia significativa o isquemia miocárdica aguda; Debido a que la magnitud de la prolongación del QTc puede aumentar con concentraciones mayores del fármaco, no se deberá exceder la dosis recomendada. La prolongación del intervalo QTc puede conducir a aumento del riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo taquicardia ventricular helicoidal (*Torsades de pointes*). No ha ocurrido morbilidad o mortalidad atribuible a la prolongación del QTc por el tratamiento con moxifloxacino en más de 9,000 pacientes estudiados; (administración oral); sin embargo, ciertas condiciones predisponentes pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.

Se sabe que las quinolonas pueden provocar crisis convulsivas, por lo que moxifloxacino debe utilizarse con precaución en pacientes con alteraciones del SNC que puedan predisponer a crisis convulsivas o disminuir el umbral convulsivo.

En pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh C) no se recomienda el uso de moxifloxacino.

Pueden ocurrir inflamación y lesiones tendinosas durante el tratamiento con quinolonas, incluyendo moxifloxacino, particularmente en pacientes adultos mayores y en aquellos que reciben corticosteroides en forma concomitante. Al primer signo de dolor o inflamación, los pacientes deben suspender el tratamiento y poner en reposo la (las) extremidad(es) afectada(s).

Se ha reportado colitis asociada a antibióticos con el uso de antimicrobianos de amplio espectro; por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea severa durante o después del uso de antibióticos.

Fotosensibilidad: Se ha demostrado que las quinolonas pueden provocar reacciones de fotosensibilidad en los pacientes. Sin embargo, en estudios preclínicos y clínicos especialmente diseñados con moxifloxacino no se ha observado fotosensibilidad.

En algunos casos, la hipersensibilidad y las reacciones alérgicas pueden presentarse después de la primera administración y deberá informarse inmediatamente al médico.

Las reacciones anafilácticas en muy raras situaciones pueden progresar hacia estado de choque que puede poner en peligro la vida, aun después de la primera administración; en estos casos, se debe suspender el moxifloxacino e iniciar tratamiento para el estado de choque.

Para las pacientes con enfermedad inflamatoria pélvica complicada (por ejemplo, asociada con la tuba ovárica o con un absceso pélvico), no se recomienda el tratamiento con tabletas de 400 mg de moxifloxacino.

Efectos en la capacidad para manejar u operar maquinaria: En estudios clínicos se ha observado baja incidencia de reacciones en el sistema nervioso central. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos para observar sus reacciones antes de manejar u operar maquinaria.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo: No se ha establecido la seguridad del uso de moxifloxacino en mujeres embarazadas. En algunos niños que han recibido quinolonas se han descrito daños articulares reversibles, sin embargo, este efecto no se ha reportado en fetos expuestos a quinolonas. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido. Por lo tanto, está contraindicado el uso de moxifloxacino durante el embarazo; **Lactancia:** Al igual que con otras quinolonas, moxifloxacino ha demostrado estar relacionado a lesiones en el cartílago de las articulaciones que soportan peso de animales inmaduros. No existen datos disponibles sobre su uso durante la lactancia. Por lo tanto, el uso de moxifloxacino en mujeres en periodo de lactancia está contraindicado.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se listan abajo las reacciones adversas basadas en todos los estudios clínicos de moxifloxacino 400 mg (oral) clasificadas por las categorías de frecuencia CIOMS III (total n = 12,984, incluyendo n = 2,535 para estudios de terapia secuencial; *status*: diciembre 2005).

Las reacciones adversas y secundarias enlistadas con el término “común” fueron observadas con una frecuencia inferior al 3% con excepción de náusea y diarrea.

Listado según frecuencias de presentación:

Común: frecuencia 1% a < 10%: Infecciones e infestaciones: sobre infecciones micóticas; **Sistema gastrointestinal:** náusea, vómito, dolor gastrointestinal y/o abdominal, diarrea; **Trastornos hepatobiliares:** incremento de los valores de las transaminasas; **Sistema nervioso central:** cefalea y mareo; **Sistema cardiovascular:** prolongación del intervalo QT en pacientes con hipocaliemia.

Poco común: frecuencia 0.1% a < 1.0%: Tracto gastrointestinal: anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia, gastroenteritis (exceptuando gastroenteritis erosiva); incremento de la amilasa; **Trastornos hepatobiliares:** alteración de las pruebas de funcionamiento hepático, incluyendo incrementos de deshidrogenasa láctica (DHL), bilirrubina, gamma glutamiltranspeptidasa (GGT), incremento de la fosfatasa alcalina (FA); **Sistema nervioso central:** parestesias/disestesias, alteración del sentido del gusto (incluso en casos muy raros ageusia); confusión y desorientación, trastornos del sueño, temblores, vértigo; somnolencia; **Trastornos psiquiátricos:** reacciones de ansiedad, hiperactividad psicomotora/agitación; **Sistema cardiovascular:** prolongación del intervalo QT, palpitaciones, taquicardia, vasodilatación; **Reacciones generales:** malestar general, dolor inespecífico, diaforesis; **Sistema linfático y hematopoyético:** anemia, leucopenia(s), neutropenia, trombocitopenia, trombocitemia, prolongación del tiempo de protrombina, incremento del INR (Índice Normalizado Internacional); **Sistema inmunológico:** reacción alérgica, prurito, rash, urticaria, eosinofilia; **Sistema musculoesquelético, tejido conjuntivo y óseo:** artralgia, mialgia; **Trastornos nutricionales y del metabolismo:** dislipidemia; **Sistema urinario y renal:** deshidratación (relacionada a diarrea o a ingesta insuficiente de líquidos); **Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:** disnea (incluyendo condición asmática); **Trastornos oculares:** alteraciones visuales (especialmente en vías del SNC).

Raras: frecuencia 0.01% a < 0.1%: Tracto gastrointestinal: disfagia, estomatitis; colitis asociada a antibióticos (en casos muy raros relacionados con condiciones que ponen en riesgo la vida); **Trastornos hepatobiliares:** ictericia, hepatitis (principalmente colestásica); **Sistema nervioso central:** hipoestesia; trastornos olfatorios (incluyendo, anosmia); sueño anormal, alteraciones en la coordinación (incluyendo, alteración en la marcha espontánea debida a mareo o a vértigo, en casos muy raros pudiendo ocasionar lesiones por caída espontánea, especialmente en adultos mayores); convulsiones de diferentes manifestaciones clínicas (incluyendo, tonicoclónicas generalizadas); trastornos de atención, alteraciones del habla, amnesia; **Trastornos psiquiátricos:** labilidad emocional, depresión (en casos muy raros con autoagresión). Alucinaciones; **Sistema cardiovascular:** taquiarritmias ventriculares; síncope, hipertensión, hipotensión; **Sistema linfático y hematopoyético:** nivel anormal de tromboplastina; **Sistema inmunológico:** reacción anafiláctica/anafilactoide, angiodema (incluyendo, edema laríngeo que requiera manejo de urgencia); **Sistema musculoesquelético, tejido conjuntivo y óseo:** tendinitis; incremento del tono muscular y calambres; **Trastornos nutricionales y del metabolismo:** hiperglucemia, hiperuricemia; **Sistema urinario y renal:** deterioro de la función renal e insuficiencia renal (debido a deshidratación, particularmente en adultos mayores con daño renal pre-existente o subyacente); **Trastornos auditivos y del laberinto:** *tinnitus*; **Reacciones generales:** edema.

Muy raras: frecuencia < 0.01%: Sistema nervioso central: hiperestesia; **Trastornos psiquiátricos:** despersonalización, reacciones psicóticas (con potencial auto agresión); **Trastornos hepatobiliares:** hepatitis fulminante que puede desembocar en insuficiencia hepática potencialmente mortal; **Sistema cardiovascular:** arritmias inespecíficas, *Torsades de pointes*, paro cardiaco (especialmente en pacientes con condiciones pro-arrítmicas severas preexistentes o subyacentes, como la bradicardia clínicamente significativa o la isquemia aguda de miocardio); **Sistema linfático y hematopoyético:** incremento del nivel de protrombina, disminución del (Índice Normalizado Internacional) INR anormal; **Sistema inmunológico:** choque anafiláctico/anafilactoide (que potencialmente requiera manejo de urgencia); **Trastornos de la piel y tejidos blandos:** reacciones ampulosas en la piel como el síndrome de Stevens-Johnson o necrosis epidérmica tóxica (que amenaza potencialmente la vida); **Sistema musculoesquelético, tejido conjuntivo y óseo:** ruptura tendinosa; artritis, alteraciones en la marcha (causada por síntomas musculares, tendinosos o articulares).

Eventos adversos con mayor frecuencia en los pacientes con terapia secuencial oral: Común: Incremento de gamma glutamil transpeptidasa (GGT); **Poco comunes:** Taquiarritmias ventriculares, hipotensión, edema, colitis asociada a antibióticos (en casos muy raros asociada a complicaciones que ponen en peligro la vida), convulsiones de diferentes manifestaciones clínicas (incluidas convulsiones tipo gran mal), alucinaciones, deterioro de la función renal e insuficiencia renal (debida a deshidratación especialmente en adultos mayores con nefropatía preexistente).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La administración concomitante de Moxifloxacin Tabletas y antiácidos, complejos minerales y/o multivitamínicos puede reducir la absorción de moxifloxacin después de la administración oral debido a la formación de compuestos quelados con los cationes multivalentes en estas preparaciones. Esto puede conducir a concentraciones considerablemente menores a las deseadas. Por lo tanto, los antiácidos, los antirretrovirales y otras preparaciones que contienen magnesio o aluminio sucralfato y los agentes que contienen hierro o zinc, deberán administrarse, por lo menos, 4 horas antes o 2 horas después de la administración oral de Moxifloxacin Tabletas.

Las siguientes sustancias no tienen interacción clínicamente relevante con moxifloxacin: Atenolol, ranitidina, suplementos de calcio, teofilina anticonceptivos orales, glibenclamida, itraconazol, digoxina, morfina, probenecid. Para la indicación concomitante con estos fármacos no es necesario el ajuste de dosis.

De acuerdo con los datos *in vitro*, moxifloxacin no influye en la farmacocinética de la teofilina y viceversa; además se detecta estado estable en humanos, lo que indica que moxifloxacin no interfiere con los subtipos 1A2 de las enzimas del citocromo P-450.

Se han reportado casos aislados de alteraciones del INR (índice normalizado internacional) con aumento de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben anticoagulantes orales concomitantemente con diversos antibióticos, incluyendo moxifloxacin. Aunque no se ha demostrado una interacción entre moxifloxacin y warfarina en los estudios clínicos de farmacocinética, el tiempo de protrombina y otros parámetros de coagulación. Debe monitorizarse el INR, de ser necesario, debe ajustarse la dosis del anticoagulante a criterio del médico tratante.

La farmacocinética de digoxina no es significativamente influenciada por moxifloxacin y viceversa. Después de la dosificación repetida en voluntarios sanos, moxifloxacin aumentó la C_{máx} de digoxina en aproximadamente 30% en estado estable sin afectar el ABC o niveles circulantes.

La farmacocinética de atenolol no es significativamente influenciada por moxifloxacin. Después de la administración única en voluntarios sanos, el ABC incremento aproximadamente 4% y las concentraciones pico disminuyeron en 10%.

La administración concomitante de carbón activado y 400 mg de moxifloxacin oral reducen la biodisponibilidad sistémica del fármaco en más de 80% al reducir la absorción *in vivo*. La administración de carbón activado en la fase primaria de absorción previene el aumento posterior de la exposición sistémica en casos de sobredosis.

La absorción de moxifloxacin no se altera por el consumo de alimentos (incluyendo productos lácteos). Moxifloxacin Tabletas puede ser ingerido independientemente de los horarios de comida.

No se han observado interacciones relevantes entre moxifloxacin y glibenclamida, anticonceptivos orales, probenecid, itraconazol y la administración parenteral de morfina

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No existe evidencia de genotoxicidad, mutagenicidad. En estudios en animales, moxifloxacin no ha mostrado potencial carcinogénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis habitual de Moxifloxacino es de 400 mg (por vía oral) cada 24 horas. La duración del tratamiento depende de la severidad de la infección y la respuesta clínica. Las siguientes recomendaciones generales para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores como en otros procesos pueden ser de utilidad:

	Tabletas Duración del Tratamiento	Solución Inyectable* Duración del tratamiento
Neumonía adquirida en la comunidad	10 días	7-14 días
Rinosinusitis aguda Bacteriana	7 días	7 días
Agudización de bronquitis crónica	5 días	5 días
Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos	7 días	7 días
Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada	14 días	-
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos*	7-21 días	
Infecciones Intraabdominales, aun las complicadas*	5-14 días	

*Duración total recomendada para el tratamiento con administración secuencial: intravenoso seguido de administración oral.

Forma de administración: Las tabletas de moxifloxacino deberán ser ingeridas con suficiente líquido y pueden ser tomadas independientemente a las comidas.

Pacientes adultos mayores: No se requiere ajuste de dosis.

Niños: No se ha establecido la eficacia y seguridad de moxifloxacino en niños y adolescentes.

Insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (véase Precauciones generales con relación al uso en pacientes con Child-Pugh C).

Insuficiencia renal: No se requiere ajuste de dosis (incluyendo depuración de creatinina ≤ 30 ml/min/1.73m²), aun en aquellos pacientes en diálisis crónica, como hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se dispone de pocos datos acerca de la sobredosis. La administración de hasta 1200 mg en dosis única diaria y de dosis múltiples de 600 mg por día durante 10 días en sujetos sanos, no demostró efectos indeseables significativos. En caso de sobredosis, se recomienda instituir cuidados de apoyo apropiados, incluyendo mediciones en el ECG, basándose en el estado clínico del paciente.

El uso de carbón activado después de la administración oral de Moxifloxacino Tabletas puede ser útil para prevenir el incremento en exceso de la exposición sistémica de moxifloxacino en casos de sobredosis.

PRESENTACIONES

Caja con 5 ó 7 tabletas de 400 mg de Moxifloxacino en envase de burbuja.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. No se administre a mujeres embarazadas y en menores de 18 años. Literatura exclusiva para médicos.

Hecho en México por:
Laboratorios Liomont, S.A. de C.V.
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000
Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F, México.

® Marca registrada

No. Reg. 078M2014