Prospecto: información para el usuario

Moxifloxacino Apotex 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted,y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Moxifloxacino Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Apotex
3. Cómo tomar Moxifloxacino Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Apotex y para qué se utiliza

Moxifloxacino Apotex contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Moxifloxacino está indicado en pacientes de 18 años en adelante para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas cuando son causadas por bacterias, cuando moxifloxacino es activo frente a dichas bacterias. Moxifloxacino debe utilizarse solo para tratar dichas infecciones cuando los antibióticos habituales no pueden usarse o no han funcionado:

Infección de los senos paranasales, empeoramiento súbito de la inflamación a largo plazo de las vías aéreas o infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital en la comunidad (excepto casos graves).

Infecciones leves a moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la membrana mucosa uterina. Para este tipo de infecciones, Moxifloxacino comprimidos no es suficiente como tratamiento único. Por ello, además de Moxifloxacino comprimidos, su médico deberá recetarle otro antibiótico para el tratamiento de infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino…, Advertencias y precauciones, Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino).

Si las siguientes enfermedades han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con Moxifloxacino solución para perfusión, su médico puede prescribirle Moxifloxacino comprimidos para completar el tratamiento:

Infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Moxifloxacino comprimidos no debe utilizarse para iniciar el tratamiento de ningún tipo de infección de la piel y tejidos blandos o en infecciones graves de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Apotex

Consulte con su médico si no está seguro de pertenecer a uno de los grupos de pacientes descritos a continuación.

No tome Moxifloxacino Apotex
- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino, cualquier otro antibiótico de tipo quinolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene antecedentes de problemas de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver sección Advertencias y precauciones, y 4. Posibles efectos adversos).
- Si ha nacido con ello o padece
  • ha padecido alguna enfermedad caracterizada por ritmo cardiaco anormal (detectado en ECG, registro eléctrico del corazón).
  • desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre).
  • un ritmo cardiaco muy lento (llamado "bradicardia").
  • un corazón débil (insuficiencia cardiaca).
  • antecedentes de alteraciones del ritmo cardiaco (arritmias).

ó

  • está tomando otras medicaciones que produzcan ciertos trastornos en el ECG (ver sección Uso de Moxifloxacino con otros medicamentos). Esto se debe a que Moxifloxacino puede causar cambios en el ECG, es decir, la prolongación del intervalo QT, como por ejemplo un retraso en la conducción de las señales eléctricas.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o aumentan los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Moxifloxacino
- Moxifloxacino puede modificar el ECG de corazón, especialmente si es una mujer o un paciente de edad avanzada. Si actualmente está tomando cualquier medicación que dé lugar a un descenso de los niveles de potasio en sangre, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino (ver secciones No tome Moxifloxacino y Uso de Moxifloxacino con otros medicamentos).
- Si sufre crisis epilépticas u otra afección que le pueda provocar convulsiones, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino.
- Si tiene miastenia gravis (cansancio muscular anormal que produce debilidad y casos graves de parálisis), los síntomas de su enfermedad pueden empeorar si toma Moxifloxacino. Si cree que esto le afecta, consulte a su médico inmediatamente.
- Si usted o algún miembro de su familia padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si Moxifloxacino es adecuado para usted.
- Si tiene una infección complicada del tracto genital superior femenino (por ejemplo asociada con un absceso en las trompas de falopio y ovario o de pelvis), para la que su médico considera necesario un tratamiento intravenoso, no es apropiado el tratamiento con Moxifloxacino comprimidos.
- Para el tratamiento de una infección leve a moderada del tracto genital superior femenino, su médico debe prescribirle otro antibiótico junto con Moxifloxacino. Si a los tres días de tratamiento no nota una mejora en los síntomas, consulte a su médico.

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Apotex
- Si nota palpitaciones o que los latidos del corazón son irregulares durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- El riesgo de problemas en el corazón puede incrementarse con el aumento de la dosis. Por consiguiente, se debe tomar la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una reacción alérgica súbita grave (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis, y desarrollar los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. En caso de producirse estos síntomas, interrumpa la administración de Moxifloxacino y consulte inmediatamente a su médico.
- Moxifloxacino puede causar una inflamación rápida y grave del hígado, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (incluyendo casos mortales, ver sección 4. Posibles efectos adversos). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento en caso que desarrolle síntomas como una sensación súbita de malestar y/o malestar asociado a una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o enfermedad cerebral inducida por un daño en su hígado (síntomas de una función del hígado reducida ó una inflamación grave del hígado).
- Si le aparece una reacción en la piel o se le levanta la piel, o le aparecen vesículas y/o desarrolla reacciones mucosas (ver sección 4. Posibles efectos adversos), consulte a su médico antes de continuar el tratamiento.
- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino, pueden causar convulsiones. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino debe ser interrumpido y debe contactar inmediatamente con su médico.
- Puede experimentar síntomas de neuropatía como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico antes de continuar con el tratamiento con Moxifloxacino.
- Puede experimentar problemas de salud mental incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo Moxifloxacino. En casos muy raros, los problemas de salud metal y la depresión han evolucionado a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio (ver sección 4. Posibles efectos adversos). Si usted desarrolla estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con Moxifloxacino e informar a su médico inmediatamente.
- Puede desarrollar diarreas durante o después de la toma de antibióticos incluyendo Moxifloxacino. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino y consulte con su médico. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- Moxifloxacino puede causar dolor e inflamación de los tendones, desde 48 horas después de haber empezado el tratamiento hasta meses después de haber finalizado el tratamiento con Moxifloxacino. El riesgo de inflamación y rotura de tendones se encuentra aumentado en personas de edad avanzada o que están siendo tratados con corticosteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino, guarde reposo de la(s) extremidad(es) afectada(s) y consulte inmediatamente con su médico. Evite cualquier tipo de ejercicio innecesario, ya que éste puede aumentar el riesgo de ruptura de los tendones (ver sección 2. No tome Moxifloxacino…y 4. Posibles efectos adversos).
- Si usted es de edad avanzada y padece problemas de riñón, tenga cuidado en que la ingesta de líquidos sea suficiente ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos durante el tratamiento con Moxifloxacino, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones 2 Conducción y uso de máquinas y 4. Posibles efectos adversos).
- Los antibióticos quinolónicos pueden aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV. Debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o luz solar directa y no debe utilizar camas solares o cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de Moxifloxacino.
- No se ha establecido la eficacia de Moxifloxacino en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años de edad porque su eficacia y seguridad no han sido establecidas para este grupo de edades (ver sección No tome Moxifloxacino).

Uso de Moxifloxacino Apotex con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Con Moxifloxacino debe tener en cuenta lo siguiente:
- Si está tomando Moxifloxacino y otros medicamentos que afectan al corazón existe el riesgo de alteración del ritmo cardiaco. Por tanto, no tome Moxifloxacino con los siguientes medicamentos:
  • medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarritmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida),
  • antipsicóticos (p.ej. fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida),
  • antidepresivos tricíclicos,
  • algunos antibióticos (p.ej. saquinavir, esparfloxacino, eritromicina intravenosa, pentamidina, antimaláricos, en particular, halofantrina),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• algunos antihistamínicos (p. ej. terfenadina, astemizol, mizolastina)
• otros medicamentos (p.ej. cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).

- Debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que disminuyan los niveles de potasio en sangre (p. ej., algunos diuréticos, algunos laxantes y enemas [a altas dosis] o corticosteroides [fármacos antiinflamatorios], anfotericina B) o producen una disminución de la frecuencia cardiaca ya que puede aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo cardiaco mientras esté tomando Moxifloxacino.
- Cualquier otro medicamento que contenga magnesio o aluminio , (como los antiácidos para la indigestión), hierro, zinc o didanosina o cualquier medicamento que contenga sucralfato (para tratar trastornos del estómago) pueden reducir la acción de Moxifloxacino. Por ello, tome sus comprimidos de Moxifloxacino 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.
- La toma de cualquier medicamento que contenga carbón activo al mismo tiempo que Moxifloxacino reduce la acción de Moxifloxacino. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.
- Si actualmente está tomando medicamentos para hacer menos densa su sangre (anticoagulantes como warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Toma de Moxifloxacino Apotex con alimentos y bebidas
Moxifloxacino puede tomarse con o sin alimentos (incluyendo los productos lácteos).

Embarazo, lactancia y fertilidad
No utilice Moxifloxacino durante su embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
En estudios en animales, la fertilidad no se vio afectada por el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Moxifloxacino puede causar mareos o vértigo o un breve desvanecimiento, usted puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos o manipule maquinaria.

3. Cómo tomar Moxifloxacino Apotex

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal en adultos es de un comprimido recubierto con película de 400 mg, una vez al día.

Los comprimidos de Moxifloxacino son de uso oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido.

Moxifloxacino puede ingerirse con o sin alimentos. Se recomienda que tome el comprimido aproximadamente siempre a la misma hora del día.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, en pacientes con un bajo peso corporal ni en pacientes con problemas de riñón.

La duración del tratamiento con Moxifloxacino depende del tipo de infección. A menos que su médico le haya indicado lo contrario, la duración del tratamiento es la siguiente:

- para empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda): 5-10 días
- para infecciones pulmonares (neumonías), excepto en casos de neumonía adquirida en el hospital: 10 días
- para infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda): 7 días
- para infecciones leves o moderadas del tracto genital superior femenino (enfermedad inflamatoria pélvica), incluyendo infección de las trompas de falopio e infección de la membrana mucosa uterina: 14 días

Es importante que tome el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos días. Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada, la infección puede

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

volver o su estado puede empeorar. La bacteria que produce la infección puede llegar a ser resistente a Moxifloxacino.

No se debe exceder de la dosis y duración recomendada de tratamiento (ver sección Advertencias y precauciones).

Si toma más Moxifloxacino Apotex del que debe
Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, consulte inmediatamente con su médico. Intente llevar la medicación restante, el envase o este prospecto para mostrar al médico o farmacéutico lo que ha tomado.
En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Moxifloxacino Apotex
En caso de olvido de un comprimido debe tomarlo tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no lo recuerda el mismo día, tome la dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no está seguro de lo que tiene que hacer, consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Apotex
Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no se cure completamente. Consulte con su médico si pretende dejar de tomar los comprimidos antes de finalizar el tratamiento completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Durante el tratamiento con Moxifloxacino, se han observado los siguientes efectos adversos. La evaluación de los efectos adversos se ha basado en los siguientes datos de frecuencia:
Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios
Frecuentes: entre 1 y 10 de cada 100 usuarios
Poco frecuentes: entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios
Raros: entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios
Muy raros: en menos de 1 de cada 10.000 usuarios
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Sistema cardiaco (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino comprimidos)
Comunes: Cambio en el ritmo del corazón (ECG) en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.
Poco comunes: Cambio en el ritmo del corazón (ECG), palpitaciones, frecuencia cardiaca irregular y rápida, alteraciones graves del ritmo del corazón, angina de pecho
Raros: Ritmo cardiaco anormalmente rápido, desmayos
Muy raros: Alteraciones del ritmo cardiaco, frecuencia cardiaca irregular que puede poner en peligro la vida, parada cardiaca

Efectos adversos frecuentes:
- Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p. ej. infecciones orales y vaginales causadas por Candida
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor de abdomen y estómago
- Diarrea
- Aumento de una determinada enzima del hígado en sangre (transaminasas)

Efectos adversos poco frecuentes:
- Reacción alérgica
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Recuento bajo de glóbulos blancos
- Recuento bajo de determinados glóbulos blancos (neutrófilos)
- Descenso o incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre
- Aumento de determinados glóbulos blancos especializados (eosinófilos)
- Descenso de la coagulación sanguínea
- Aumento de los lípidos en sangre (grasas)
- Ansiedad, inquietud o agitación
- Sensación de hormigueo (de pinchazos) y/o entumecimiento
- Alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto)
- Sensación de confusión y desorientación
- Trastornos del sueño (por ejemplo insomnio o somnolencia)
- Temblores
- Sensación de vértigo (de que todo gira o de caerse)
- Trastornos de la vista (incluso visión doble o borrosa)
- Dilatación de los vasos sanguíneos (rubor)
- Dificultad respiratoria (incluyendo estados asmáticos)
- Pérdida de apetito y disminución de ingesta de alimentos
- Flatulencias y estreñimiento
- Malestar gástrico (indigestión o acidez)
- Inflamación del estómago
- Aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa)
- Alteración de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en sangre (LDH)), aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de una determinada enzima hepática en sangre (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina)
- Picor, erupción, urticaria piel seca
- Dolor articular y muscular
- Deshidratación
- Malestar (principalmente debilidad o cansancio), dolores de espalda, tórax, pelvis y dolor en las extremidades
- Sudoración.

Efectos adversos raros:
- Reacción alérgica grave y súbita, incluyendo muy raramente choque que puede suponer un peligro para su vida (p. ej., dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias que pueden suponer un peligro para su vida)
- Diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluso colitis pesudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro su vida
- Ictericia (decoloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado
- Dolor e inflamación de tendones (tendinitis)
- Aumento de la glucosa en sangre
- Aumento del ácido úrico en sangre
- Inestabilidad emocional
- Depresión (en casos muy raros conduciendo a la autolesión, incluyendo pensamientos o ideas suicidas o intento de suicidio)
- Alucinaciones
- Trastornos de la sensación cutánea
- Alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato)
- Sueños anormales
- Trastornos del equilibrio y la concentración (debido al mareo)
- Convulsiones
- Trastornos de la concentración
- Alteración del habla
- Pérdida total o parcial de la memoria
- Problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades
- Zumbidos o ruidos en los oídos, alteración de la audición incluyendo sordera (normalmente reversible)
- Hipertensión o hipotensión

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dificultad al tragar
- Inflamación de la boca
- Calambres o contracturas musculares
- Debilidad muscular
- Alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina), insuficiencia renal
- Inflamación (de las manos, pies, tobillos labios, boca o garganta)

Efectos adversos muy raros:
- Inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (incluyendo casos mortales)
- Alteraciones de la piel y mucosas (vesículas dolorosas en boca/nariz o en pene/vagina) o síndrome de Stevens-Johnson (necrólisis epidérmica tóxica) con posible riesgo para su vida
- Ruptura de tendones
- Aumento de la coagulación sanguínea, descenso importante en la cantidad de determinado tipo de glóbulos blancos (agranulocitosis)
- Sentimiento de pérdida de personalidad (no ser uno mismo)
- Sensación de malestar mental (potencialmente conduce a la autolesión, incluyendo ideas o pensamientos suicidas o intentos de suicidio)
- Pérdida transitoria de la visión
- Aumento de la sensibilidad de la piel
- Inflamación de articulaciones
- Rigidez muscular
- Empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (fatiga muscular anormal que produce debilidad y casos graves de parálisis)
- Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que, posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con Moxifloxacino:
  - Aumento de los niveles de sodio en sangre
  - Aumento de los niveles de calcio en sangre
  - Recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
  - Reacciones musculares con daño en las células musculares
  - Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es
Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Moxifloxacino Apotex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Apotex
- El principio activo es hidrocloruro de moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 436,33 mg de hidrocloruro de moxifloxacino equivalente a 400 mg de moxifloxacino.
- Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: celulosa en polvo, almidón pregelatinizado, croscamelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio. Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, macrogol 8000 Carbowax, talco, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, de color marrón rojizo, en forma de cápsul, biconvexos, marcados con "APO" en una cara y con "MX 400" en la otra.
Los comprimidos de Moxifloxacino Apotex están acondicionados en blísters de PVC/PVDC/aluminio que contienen 5, 7, 10 o 100 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:
Apotex Europe BV
Darwinweg 20,
2333 CR Leiden,
Países Bajos

Responsable de la fabricación:
Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden,
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G,
2ª Planta, 28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas, Madrid, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios