

MOXIFLOXACINA



Comprimidos de 400 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Moxifloxacin es una fluoroquinolona oral de amplio espectro de acción; pertenece al grupo de las quinolonas, conocidas como 8-metoxi fluoroquinolonas y tiene actividades antibacterianas que difieren de otras quinolonas; pues es efectiva contra gérmenes gram negativos, pero también es altamente efectiva contra cocos gram positivos (incluyendo el enterococo), gérmenes aeróbicos, bacterias intracelulares y organismos atípicos.

COMPOSICIÓN

Moxifloxacin comprimidos contiene clorhidrato de moxifloxacin 400 mg.

FARMACODINÁMICA

La Moxifloxacin inhibe la enzima topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV de las bacterias; que son enzimas fundamentales para la duplicación, transcripción y reparación del ADN. Las topoisomerasas facilitan el desenrollamiento de la doble cadena del ADN; la inhibición de estas enzimas impide la síntesis bacteriana de proteínas y produce muerte de las bacterias.

INDICACIONES Y USO

Infecciones de vías respiratorias altas, especialmente sinusitis aguda. Infecciones de vías respiratorias bajas, especialmente exacerbaciones agudas de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad. Infecciones de piel y tejidos blandos

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Tratamiento de exacerbación aguda de bronquitis crónica: Mayores de 18 años y adultos: 400 mg por vía oral cada 24 horas por 5 días

Sinusitis bacteriana aguda: Mayores de 18 años y adultos, 400 mg por vía oral cada 24 horas por 10 días

Neumonía leve a moderada adquirida en la comunidad: Mayores de 18 años y adultos, 400 mg por vía oral cada 24 horas por 7 a 14 días

Infecciones de piel y tejidos blandos: Mayores de 18 años y adultos, 400 mg por vía oral cada 24 horas por 7 días

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral, la moxifloxacin se absorbe de forma adecuada, alcanzando una biodisponibilidad del 91 %; la concentración plasmática máxima se alcanza entre 0.5 a 4 horas y tiene una vida media de 12 horas, lo cual permite su administración cada 24 horas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 40 - 42 % y se distribuye por los tejidos y fluidos corporales, alcanzando concentraciones importantes a nivel de tejido respiratorio, especialmente en senos paranasales, mucosa nasal y bronquial, en piel y tejidos blandos, en donde alcanza concentraciones superiores a las

plasmáticas. Alrededor del 50 % del medicamento se metaboliza a nivel hepático formando glucorónido y sulfato de moxifloxacin. Un 20 % de la moxifloxacin inalterada se elimina por la orina y un 25 % se elimina por las heces; el glucorónido de moxifloxacin se elimina por la orina y el sulfato de moxifloxacin se elimina por las heces.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la moxifloxacin o alguno de los componentes del producto y en pacientes con hipersensibilidad a otras quinolonas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La moxifloxacin puede provocar un alargamiento del intervalo QT en el electrocardiograma, razón por la cual no se aconseja su administración a pacientes con una conocida prolongación del intervalo QT, hipokalemia o que estén en tratamiento con medicamentos antiarrítmicos de clase IA (quinidina, procainamida) o de clase III (amiodarona, sotalol). Debido a que no se cuenta con suficientes estudios, no se aconseja la administración de moxifloxacin en pacientes que presenten condiciones patológicas proarrítmicas, como: hipokalemia, bradicardia significativa, insuficiencia cardíaca congestiva, isquemia de miocardio y fibrilación auricular; igualmente se recomienda tener precaución cuando se administra conjuntamente moxifloxacin con medicamentos que provocan alargamiento del intervalo QT, como: cisaprida, eritromicina, algunos antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos, porque puede aumentar el riesgo de desarrollar arritmias ventriculares, incluyendo torsade de pointes. En pacientes con diabetes mellitus que están recibiendo insulina o hipoglucemiantes orales y reciben conjuntamente moxifloxacin, pueden ocurrir alteraciones de la glucemia. En pacientes con insuficiencia moderada y severa (Child Pugh clase B y C) no hay estudios que evidencien la seguridad del producto, por lo cual moxifloxacin no se recomienda en estos pacientes. Existen reportes de pacientes con rotura del tendón de Aquiles y de otros tendones, que requieren tratamiento quirúrgico para su reparación, provocando incapacidad prolongada en pacientes tratados con moxifloxacin y otras quinolonas; por lo cual si el paciente presenta dolor, inflamación o rotura del tendón, el medicamento debe ser discontinuado y el paciente debe mantener reposo físico hasta que se descarte un diagnóstico de tendinitis o rotura tendinosa; el tendón puede romperse durante y después del tratamiento con quinolonas.

Embarazo: la moxifloxacin está clasificada como categoría C, los estudios realizados en animales han determinado que el medicamento no es embriotóxico ni teratogénico; no hay estudios adecuados ni bien controlados del uso del medicamento en mujeres embarazadas, debido a lo cual el médico decidirá el uso en mujeres embarazadas, solamente si los beneficios para la paciente superan los riesgos potenciales para el feto. **Lactancia:** debido a que la moxifloxacin se excreta por la leche materna, se recomienda valorar si

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

interrumpir la lactancia o suspender el medicamento. **Niños:** no se ha establecido el uso seguro y eficaz de moxifloxacin en niños menores de 18 años. **Ancianos:** se considera que la farmacocinética no es diferente de un adulto de menor edad, se debe tener precaución en pacientes con deficiencia hepática.

INTERACCIONES

La absorción de moxifloxacin disminuye considerablemente si administramos conjuntamente con productos que contienen sales de aluminio, sales de hierro, sales de magnesio y/o sales de zinc, por lo que se considera que debe haber una diferencia de 6 horas para la administración para los productos que contienen cationes bivalentes o trivalentes. Entre los compuestos que podrían provocar una disminución de la biodisponibilidad de moxifloxacin, están: los antiácidos, el sucralfato, el salicilato de magnesio o complejos multivitamínicos, conteniendo hierro, magnesio, manganeso o zinc.

Se debe tener precaución al utilizar moxifloxacin conjuntamente con otros medicamentos que incrementan el intervalo QT, como: antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (amoxapina, maprotilina); antipsicóticos (fenotiazina, haloperidol, risperidona), cisaprida, astemizol, claritromicina, diltiazem, eritromicina, terfenadina, verapamilo, etc.

EFFECTOS INDESEABLES

La moxifloxacin es un medicamento bien tolerado, los efectos indeseables que se presentan son leves o moderados y con una frecuencia mayor al 1 % se ha observado dolor abdominal, diarrea, náusea, vómito, dispepsia, disgeusia, mareo, cefalea y alteraciones en las pruebas de función hepática; con una frecuencia menor se han reportado reacciones alérgicas, ambliopía, anorexia, ansiedad, artralgia, astenia, dolor de espalda, dolor en el pecho, escalofrío, ictericia colestásica, coagulopatía, estreñimiento, confusión, tos, cistitis, trastornos de la personalidad, diaforesis, somnolencia, disnea, eosinofilia, gastritis, glositis, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipertensión, hipertonía muscular, palpitaciones, parestesias, insomnio, mialgias, nerviosismo, trombocitopenia, tinnitus, temblor, vértigo, temblor, convulsiones, taquicardia, disminución de la agudeza visual, otitis media, rinitis, faringitis, leucopenia, vaginitis, tendinitis, ruptura tendinosa, especialmente del tendón de Aquiles, fiebre.

Los efectos secundarios graves asociados con fluorquinolonas, por lo general son mayores que los beneficios para los pacientes con Sinusitis bacteriana aguda (ABS), Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica (ABECB) y las infecciones del tracto urinario no complicadas (UTI), que tienen otras opciones de tratamiento.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Moxifloxacin 400 mg caja x 10 comprimidos