



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72782073-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-72782073-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MOXIBASE / MOXIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 400 mg; aprobado por Certificado N° 50.232.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOXIBASE / MOXIFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-21414232-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-21414337-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.232 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-72782073-APN-DGA#ANMAT

ML

PROYECTO DE PROSPECTO

**MOXIBASE
MOXIFLOXACINA
(COMO CLORHIDRATO) 400 MG
Comprimidos Recubiertos
Uso Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Moxifloxacina (Como clorhidrato) 400 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina 211,6 mg; Croscarmelosa Sódica 28,0 mg; Lactosa Monohidrato 14,0 mg; Estearato de Magnesio 10,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 15,0 mg; Polietilenglicol 3350 1,5 mg; Dióxido de titanio 5,0 mg; Talco 5,0 mg; Rojo punzó laca alumínica 0,5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

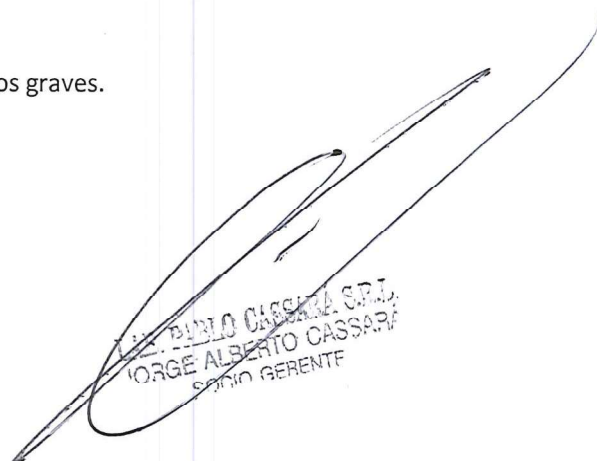
MOXIBASE es un antibiótico fluoroquinolónico de amplio espectro y acción bactericida.

MOXIBASE posee una actividad in vitro frente a un amplio rango de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, anaerobios, bacterias ácido-resistentes y atípicas como *Mycoplasma*, *Chlamydia* y *Legionella*. **MOXIBASE** es eficaz frente a bacterias resistentes a β -lactámicos y macrólidos.

INDICACIONES

MOXIBASE está indicado, en adultos (≥ 18 años de edad), para el tratamiento de las infecciones:

- 1) De las vías respiratorias superiores e inferiores como:
 - Sinusitis bacteriana aguda.
 - Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.
 - Neumonía adquirida en la comunidad, excepto casos graves.
- 2) De la piel y tejidos blandos.



Handwritten signature and stamp of Jorge Alberto Cassara, Gerente of Cassará S.R.L.

MOXIBASE es activo frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas:

Microorganismos Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (sensibles a meticilina), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grupo A), *Streptococcus agalactiae* (Grupo B), *Streptococcus grupo milleri* (*S. anginosus*, *S. constellatus* y *S. intermedius*).

Microorganismos Gram-Negativos: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae* y *Moraxella catarrhalis*. *Escherichia coli*, *enterobacter cloacae*, *Klebsiella oxytoca* pueden adquirir resistencia.

Anaerobios: *Fusobacterium spp*, *Peptostreptococcus spp*, *Prevotella spp*.

Atípicos: *Chlamydia pneumoniae*, *Coxiella burnetii*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción bactericida resulta de la interferencia con las topoisomerasas II y IV. Las topoisomerasas son enzimas esenciales que controlan la estructura del ADN y ayudan a la replicación, reparación y transcripción del mismo.

La acción bactericida de **MOXIBASE** es dependiente de la concentración. Las concentraciones bactericidas mínimas son generalmente similares a las concentraciones inhibitorias mínimas. Los mecanismos de resistencia que inactivan a las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas no interfieren en la actividad antibacteriana de **MOXIBASE**. No hay resistencia cruzada entre **MOXIBASE** y estos agentes. Hasta la fecha, no se ha observado resistencia mediada por plásmidos. Se ha demostrado una frecuencia de resistencia muy baja (10^{-7} – 10^{-10}). Los estudios in vitro han demostrado que la resistencia a **MOXIBASE** se desarrolla lentamente por mutaciones de múltiples pasos.

Las exposiciones en serie de microorganismos a **MOXIBASE** en concentraciones inferiores a la CIM sólo mostraron un pequeño aumento en los valores de CIM. Se observó resistencia cruzada entre quinolonas.



L. CASARÁ S.R.L.
GERENTE ALBERTO CASARÁ
GERENTE

Sin embargo, algunos microorganismos Gram-positivos y anaerobios resistentes a otras quinolonas son sensibles a **MOXIBASE**.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral de **MOXIBASE** se absorbe en forma casi completa, la concentración máxima (C_{max}) se alcanza en 0,5-4 horas (t_{max}). La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente de 86-92%. La unión a las proteínas plasmáticas es baja 58-60%. El volumen de distribución es de 2 l/kg de peso corporal. Las vías de transformación a nivel hepático dan como resultado dos metabolitos inactivos: por sulfonación M-1 y por glucuronidación M-2. El 35-38% de **MOXIBASE** es excretado por orina como sustancia inalterada y metabolitos M1 y M2, y un 60-61% restante por heces. La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente 11-15 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra indicación médica se recomienda un comprimido (400 mg) de **MOXIBASE** una vez al día en todas las indicaciones.

Forma de administración: los comprimidos deben ingerirse enteros con un vaso de agua, independientemente de las comidas.

Duración del tratamiento: la duración del tratamiento se determinara por la gravedad de la infección o la respuesta clínica. Las recomendaciones generales para el tratamiento de las infecciones son las siguientes:

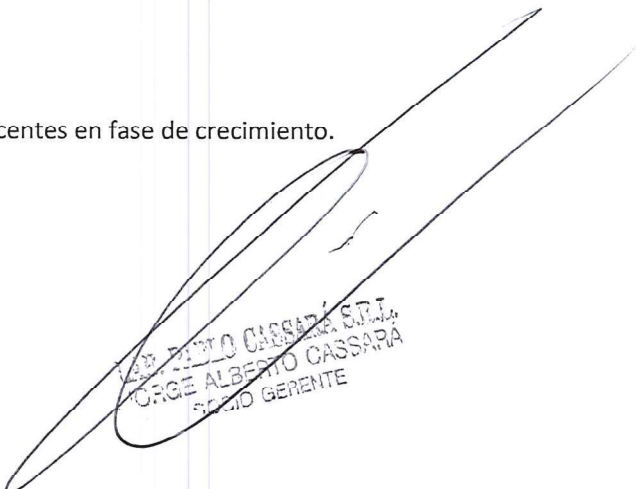
Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores:

Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	5 días
Neumonía adquirida en la comunidad	10 días
Sinusitis aguda	7 días
Infecciones de la piel y tejidos blandos	7 días

Moxifloxacin 400 mg se ha estudiado en pruebas clínicas con tratamientos de hasta 14 días.

Ancianos: No se precisan ajustes de dosis en los ancianos.

Niños: No se aconseja el uso de Moxifloxacin en niños y adolescentes en fase de crecimiento.



LAB. FARM. CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SENIOR GERENTE

Disfunciones hepáticas: No se precisa ajuste de dosis en pacientes con disfunción hepática leve. No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con disfunción hepática grave.

Disfunción renal: No se precisa ajuste de dosis en pacientes con cualquier grado de disfunción renal (incluso con clearance de creatinina ≤ 30 ml/min/1,73 m²). No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes bajo tratamiento de diálisis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a Moxifloxacina o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad conocida a otros agentes quimioterápicos del grupo de las quinolonas.

No administrar en el embarazo y lactancia.

Contraindicado en niños y adolescentes en fase de crecimiento. También en 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 cardiaca en forma de prolongación de QT después del tratamiento con Moxifloxacina. Por razones de seguridad medicamentosa, Moxifloxacina está contraindicado en pacientes con:

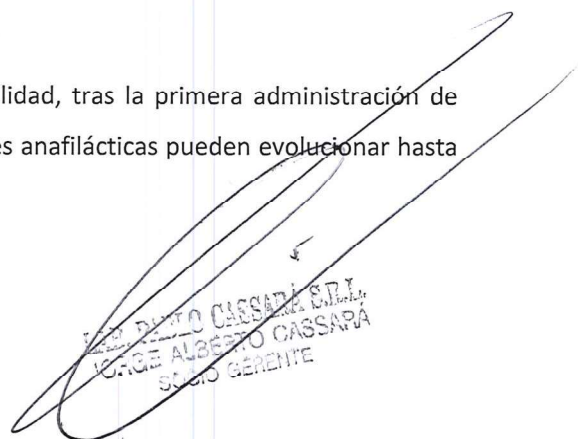
- Prolongación del QT congénita o adquirida y documentada.
- Alteraciones electrolíticas, particularmente hipocalcemia no corregida.
- Bradicardia clínicamente relevante.
- Insuficiencia cardiaca clínicamente relevante con reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda.
- Historial previo de arritmias sintomáticas.

Moxifloxacina no debe administrarse simultáneamente con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Debido a que los datos clínicos son limitados, Moxifloxacina también está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática (Child Pugh C) y en pacientes con un aumento de transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

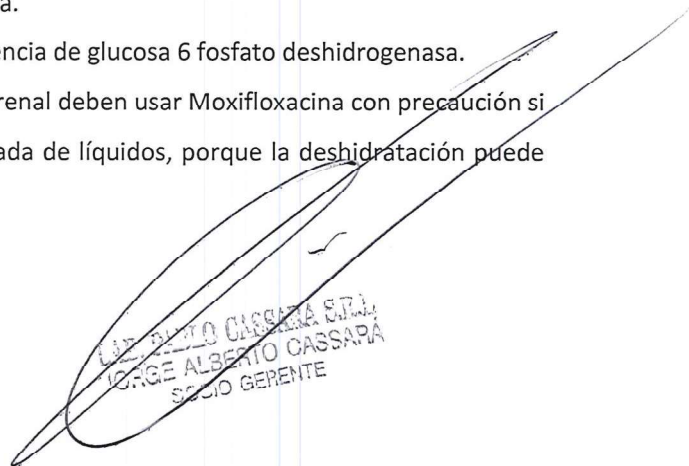
- Se han descrito reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, tras la primera administración de fluoroquinolonas, Moxifloxacina incluido. Las reacciones anafilácticas pueden evolucionar hasta



IMP. PUNTO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

un shock que ponga en peligro la vida incluso tras la primera administración. En estos casos, se debe interrumpir la administración de Moxifloxacina e instaurar un tratamiento adecuado (p. ej. Tratamiento para el shock).

- El tratamiento con quinolonas puede provocar crisis epilépticas. Moxifloxacina debe utilizarse con precaución en pacientes donde se sospecha o conocen alteraciones del SNC que puedan predisponer a accesos o reducción del umbral convulsivo.
- Al no disponerse de datos farmacocinéticos ni farmacodinámicos en caso de disfunción hepática grave, se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen signos o síntomas de hepatitis fulminante, como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.
- En caso de aparición de indicios de alteración hepática, deben realizarse pruebas/investigaciones de la función hepática.
- Moxifloxacina, al igual que otras quinolonas y macrólidos, ha demostrado prolongar el intervalo QT. Aunque el grado de prolongación QT es pequeño (1,2%), Moxifloxacina debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones proarrítmicas en curso, ya que puede conllevar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pintes) y paro cardíaco. 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 Moxifloxacina, el tratamiento debe interrumpirse y debe realizarse un ECG:
- Con el uso de antibióticos de amplio espectro se ha informado sobre la presentación de casos de colitis pseudomembranosa; por lo tanto, en pacientes con diarrea severa asociada al uso de antibióticos es importante considerar este diagnóstico. Si se presenta este cuadro clínico deberán aplicarse medidas terapéuticas adecuadas. En los ensayos clínicos con Moxifloxacina no se presentaron casos de colitis pseudomembranosa.
- No se dispone de datos en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.
- Los pacientes de edad avanzada con alteración renal deben usar Moxifloxacina con precaución si son incapaces de mantener una ingesta adecuada de líquidos, porque la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.



JORGE ALBERTO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

- Si la visión aparece alterada o se experimenta cualquier efecto en los ojos debe consultarse a un oftalmólogo inmediatamente.
- Las quinolonas pueden causar reacciones de fotosensibilidad en algunos pacientes. Sin embargo, en algunos estudios se ha demostrado que Moxifloxacina tiene un riesgo menor para inducir fotosensibilidad. No obstante, se debe advertir a los pacientes para que eviten la exposición a radiaciones UV o a la luz solar intensa y/o de manera prolongada durante el tratamiento con Moxifloxacina.
- En pacientes tratados con quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, Levofloxacina, Ofloxacina y Moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **MOXIBASE** debe suspenderse.
- Neuropatía periférica, Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **MOXIBASE** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de



LOS ANGELES CASSARA S.P.A.
GERGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculo-esquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **MOXIBASE** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **MOXIBASE** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

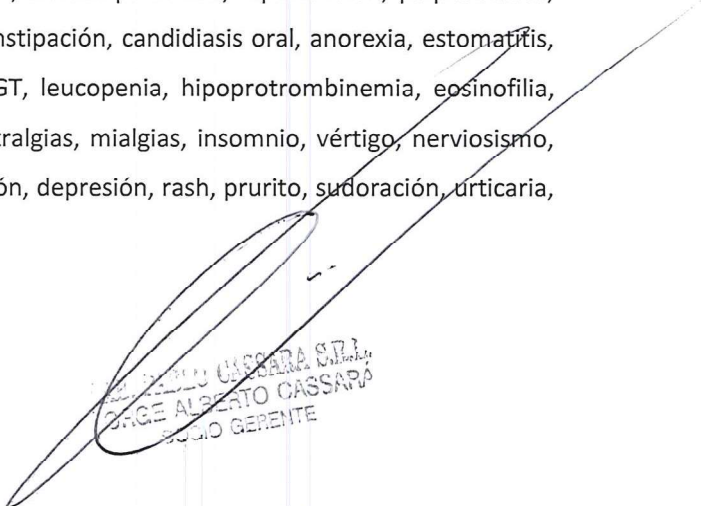
Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

EFFECTOS COLATERALES:

En los estudios clínicos con Moxifloxacina, la mayoría de los efectos secundarios (más del 90%) fueron informados como leves a moderados. Solo en el 3,8% de los pacientes tratados con Moxifloxacina fue necesario interrumpir el tratamiento debido a efectos colaterales. A continuación se describen los efectos secundarios más frecuentes (cuya relación con el tratamiento se considera probable, posible o no evaluable) basados en todos los ensayos clínicos con Moxifloxacina:

Frecuencia $\geq 1\% < 10\%$: Dolor abdominal, cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, alteraciones en las pruebas de función hepática, alteraciones gustativas, vértigo.

Frecuencia $\geq 0,1\% < 1\%$: Astenia, candidiasis, dolor, lumbalgia, malestar, dolor de pecho, reacción alérgica, dolor en extremidades inferiores, taquicardia, edema periférico, hipertensión, palpitaciones, sequedad de boca, náuseas y vómitos, flatulencia, constipación, candidiasis oral, anorexia, estomatitis, trastornos gastrointestinales, glositis, aumento de YGT, leucopenia, hipoprotrombinemia, eosinofilia, trombocitopenia, anemia, aumento de la amilasa, artralgias, mialgias, insomnio, vértigo, nerviosismo, somnolencia, ansiedad, temblores, parestesia, confusión, depresión, rash, prurito, sudoración, urticaria, ambliopía, candidiasis vaginal, vaginitis.



Frecuencia $\geq 0,01\% < 0,1\%$: Dolor pelviano*, edema facial*, hipotensión, vasodilatación, gastritis, disfagia, ictericia, diarrea (Clostridium difficile), descenso de tromboplastina, aumento de protrombina, hiperglucemia, hiperlipemia, hiperuricemia, artritis*, alteraciones tendinosas*, alucinaciones*, despersonalización*, hipertonía*, incoordinación*, agitación*, amnesia*, afasia*, labilidad emocional*, insomnio*, disartria*, hiperestesia*, pesadillas*, convulsiones*, asma*, disnea*, rash (maculopapular, purpúrico, pustular) *, tinnitus*, trastornos de la visión*, pérdida del gusto*, parosmia*, disfunción renal*.

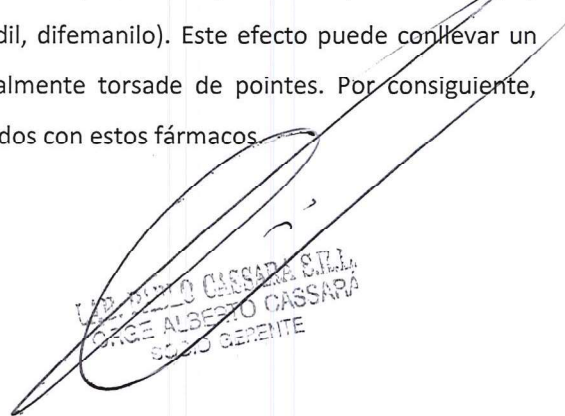
* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes

Los cambios más frecuentes en los parámetros de laboratorio no relacionados con el fármaco y no listados arriba como efectos secundarios fueron: Aumento y disminución en el hematocrito, aumento de leucocitos, aumento y disminución de eritrocitos, hipoglucemia, hipoheglobinemia, aumento de fosfatasa alcalina, aumento de SGOT y SGPT, ictericia, uremia.

No se sabe si estas anomalías fueron causadas por el fármaco o por la patología subyacente tratada.

INTERACCIONES:

No puede excluirse que se produzca un efecto aditivo en la prolongación del intervalo QT al administrar simultáneamente Moxifloxacina con los fármacos siguientes: **Antiarrítmicos de la clase IA** (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida) o la **Clase III** (p. ej., amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), **Neurolépticos** (p. ej. Fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida), **antidepresivos tricíclicos**, determinados fármacos **antimicrobianos** (esparfloxacino, eritromicina IV, pentamidina, antipalúdicos – en especial halofantrina-), determinados **antihistamínicos** (terfenadina, astemizol, mizolastina) y fármacos de otros tipos (cisaprida, vincamina IV, bepridil, difemanilo). Este efecto puede conllevar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsade de pointes. Por consiguiente, moxifloxacino está contraindicado en los pacientes tratados con estos fármacos.



LOS ANGELES CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

Alimentos y productos lácteos: la absorción de Moxifloxacin no se vio alterada por la ingestión de alimentos. Por lo tanto, Moxifloxacin puede tomarse independientemente de las comidas.

Ranitidina: la administración concomitante con ranitidina no alteró significativamente la absorción de Moxifloxacin. Los parámetros de absorción (C_{max} , t_{max} , AUC) fueron muy similares, los cambios de pH gástrico no alteraron la absorción de Moxifloxacin a partir del tracto gastrointestinal.

Antiácidos, minerales y multivitamínicos, carbón activado: la ingestión concomitante de Moxifloxacin puede alterar la absorción del fármaco debido a la formación de quelatos con los cationes multivalentes y el carbón contenidos en estas preparaciones. Esto puede producir concentraciones plasmáticas muy inferiores a las deseadas. Por tanto, los antiácidos, los fármacos antirretrovirales, el carbón activado y otras preparaciones que contengan magnesio, aluminio y otros minerales como hierro deben administrarse al menos 4 horas antes o 2 horas después de la administración de una dosis oral de Moxifloxacin.

Warfarina: No se han observado interacciones durante el tratamiento concomitante con warfarina en el tiempo protrombina y otros parámetros de la coagulación.

Digoxina: la administración simultánea con digoxina no altera significativamente la farmacocinética de ambos fármacos.

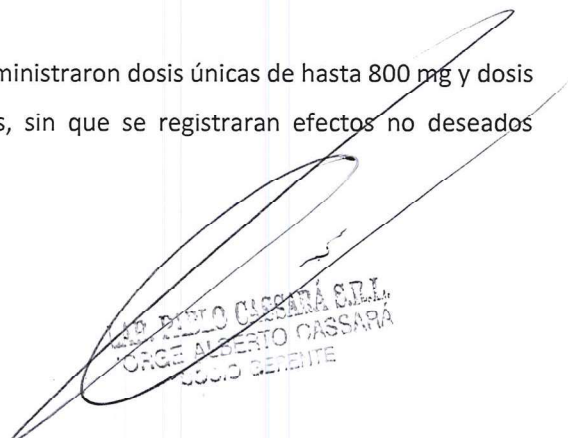
Teofilina: no se ha detectado influencia de Moxifloxacin sobre los niveles de teofilina (y viceversa), lo cual indica que Moxifloxacin no interfiere con los subtipos 1^a2 de las enzimas de citocromo P450; las concentraciones de teofilina no se elevaron en estado de equilibrio durante el tratamiento combinado con Moxifloxacin (C_{max} 10,5 frente a 10,1 mg/l, sin y con teofilina, respectivamente). Por lo tanto, no se precisan recomendaciones con respecto a la dosificación de teofilina.

Probenecid: no se observaron efectos significativos sobre el clearance corporal total y renal de Moxifloxacin.

Antidiabéticos: no se observaron interacciones clínicamente relevantes entre glibenclamida y Moxifloxacin.

SOBREDOSIS:

Los datos disponibles de sobredosis son limitados. Se administraron dosis únicas de hasta 800 mg y dosis múltiples de 600 mg durante 10 días, a sujetos sanos, sin que se registraran efectos no deseados



LAZARITO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SUCEO REPRESENTANTE

significativos. En caso de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático adecuado según la condición clínica del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN: envases con 5 y 10 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

GUARDAR EN LUGAR SECO Y MANTENER A TEMPERATURAS MENORES DE 30 °C.

CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN EL ENVASE ORIGINAL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Av. Olascoaga 951, Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:50.232

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096


C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / /



LABORATORIO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72782073- CASSARA - Prospectos - Certificado N50.232

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.10 22:48:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 22:48:20 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**MOXIBASE
MOXIFLOXACINA
(COMO CLORHIDRATO) 400 MG
Comprimidos Recubiertos
Uso Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

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.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **MOXIBASE** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **MOXIBASE**?
3. ¿Cómo tomar **MOXIBASE**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **MOXIBASE**

Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES MOXIBASE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

MOXIBASE contiene Moxifloxacina como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Moxifloxacina actúa eliminando bacterias que causan infecciones.

**LAP. DENTO CASSARA S.R.L.
JOSE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE**

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.

MOXIBASE está indicado en pacientes de 18 años en adelante para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas cuando son causadas por bacterias, cuando moxifloxacina es activo frente a dichas bacterias. MOXIBASE 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 o 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, MOXIBASE comprimidos no es suficiente como tratamiento único, por ello además de MOXIBASE 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 MOXIBASE: Advertencias y precauciones).

Si las siguientes enfermedades han mostrado una mejoría durante el tratamiento inicial con moxifloxacino solución para perfusión, su médico puede prescribirle moxifloxacino cifa comprimidos para completar el tratamiento: infección de los pulmones (neumonía) adquirida fuera del hospital, infecciones de la piel y tejidos blandos.

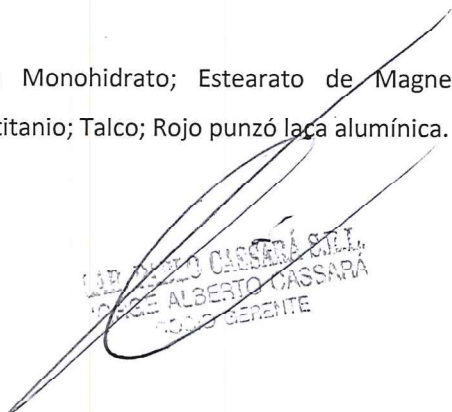
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MOXIBASE?

Cada comprimido recubierto contiene:

Moxifloxacina (Como clorhidrato) 400 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina; Croscarmelosa Sódica; Lactosa Monohidrato; Estearato de Magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 3350; Dióxido de titanio; Talco; Rojo punzó laça alumínica.



Gerente
ALBERTO CASSARA
Gerente

Informe a su médico antes de tomar MOXIBASE:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo MOXIBASE, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

CONTRAINDICACIONES:

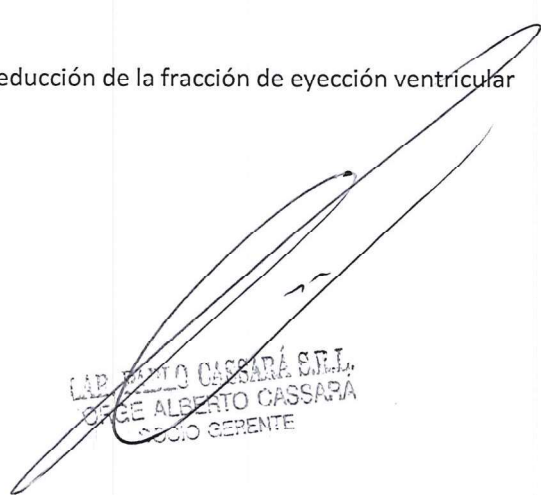
Hipersensibilidad a Moxifloxacina o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad conocida a otros agentes quimioterápicos del grupo de las quinolonas.

No administrar en el embarazo y lactancia.

Contraindicado en niños y adolescentes en fase de crecimiento. También en pacientes con historia de trastornos en los tendones asociada al tratamiento con quinolonas.

En investigaciones preclínicas y en humanos se han observado cambios en el ritmo cardíaco. Por razones de seguridad medicamentosa, Moxifloxacina está contraindicado en pacientes con:

- Prolongación del QT congénita o adquirida y documentada.
- Alteraciones electrolíticas, particularmente hipocalemia no corregida.
- Bradicardia clínicamente relevante.
- Insuficiencia cardíaca clínicamente relevante con reducción de la fracción de eyección ventricular izquierda.
- Historial previo de arritmias sintomáticas.



LAP. ENTO CASSARÁ S.R.L.
DGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

Moxifloxacin no debe administrarse simultáneamente con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Debido a que los datos clínicos son limitados, Moxifloxacin también está contraindicado en pacientes con alteración de la función hepática (Child Pugh C) y en pacientes con un aumento de transaminasas 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Se han descrito reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, tras la primera administración de fluoroquinolonas, Moxifloxacin incluido. Las reacciones anafilácticas pueden evolucionar hasta un shock que ponga en peligro la vida incluso tras la primera administración. En estos casos, se debe interrumpir la administración de Moxifloxacin e instaurar un tratamiento adecuado (p. ej. Tratamiento para el shock).
- El tratamiento con quinolonas puede provocar crisis epilépticas. Moxifloxacin debe utilizarse con precaución en pacientes donde se sospecha o conocen alteraciones del SNC que puedan predisponer a accesos o reducción del umbral convulsivo.
- Al no disponerse de datos farmacocinéticos ni farmacodinámicos en caso de disfunción hepática grave, se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico antes de continuar con el tratamiento, si aparecen signos o síntomas de hepatitis fulminante, como una rápida aparición de astenia asociada con ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.
- En caso de aparición de indicios de alteración hepática, deben realizarse pruebas/investigaciones de la función hepática.
- Moxifloxacin, al igual que otras quinolonas y macrólidos, ha demostrado prolongar el intervalo QT. Aunque el grado de prolongación QT es pequeño (1,2%), Moxifloxacin debe utilizarse con precaución en pacientes con afecciones proarrítmicas en curso, ya que puede conllevar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pintes) y paro cardíaco. 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 Moxifloxacin, el tratamiento debe interrumpirse y debe realizarse un ECG:

- Con el uso de antibióticos de amplio espectro se ha informado sobre la presentación de casos de colitis pseudomembranosa; por lo tanto, en pacientes con diarrea severa asociada al uso de antibióticos es importante considerar este diagnóstico. Si se presenta este cuadro clínico deberán aplicarse medidas terapéuticas adecuadas. En los ensayos clínicos con Moxifloxacina no se presentaron casos de colitis pseudomembranosa.
- No se dispone de datos en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.
- Los pacientes de edad avanzada con alteración renal deben usar Moxifloxacina con precaución si son incapaces de mantener una ingesta adecuada de líquidos, porque la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si la visión aparece alterada o se experimenta cualquier efecto en los ojos debe consultarse a un oftalmólogo inmediatamente.
- Las quinolonas pueden causar reacciones de fotosensibilidad en algunos pacientes. Sin embargo, en algunos estudios se ha demostrado que Moxifloxacina tiene un riesgo menor para inducir fotosensibilidad. No obstante, se debe advertir a los pacientes para que eviten la exposición a radiaciones UV o a la luz solar intensa y/o de manera prolongada durante el tratamiento con Moxifloxacina.
- En pacientes tratados con quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, Levofloxacina, Ofloxacina y Moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **MOXIBASE** debe suspenderse.

LAB. BIOTECNOLOGÍA CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

- Neuropatía periférica, Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **MOXIBASE** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **MOXIBASE** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **MOXIBASE** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

3. ¿CÓMO TOMAR MOXIBASE?

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra indicación médica se recomienda un comprimido (400 mg) de **MOXIBASE** una vez al día en todas las indicaciones.

Forma de administración: los comprimidos deben ingerirse enteros con un vaso de agua, independientemente de las comidas.

Duración del tratamiento: la duración del tratamiento se determinara por la gravedad de la infección o la respuesta clínica. Las recomendaciones generales para el tratamiento de las infecciones son las siguientes:

Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores:

Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	5 días
Neumonía adquirida en la comunidad	10 días
Sinusitis aguda	7 días
Infecciones de la piel y tejidos blandos	7 días

Moxifloxacin 400 mg se ha estudiado en pruebas clínicas con tratamientos de hasta 14 días.

Ancianos: No se precisan ajustes de dosis en los ancianos.

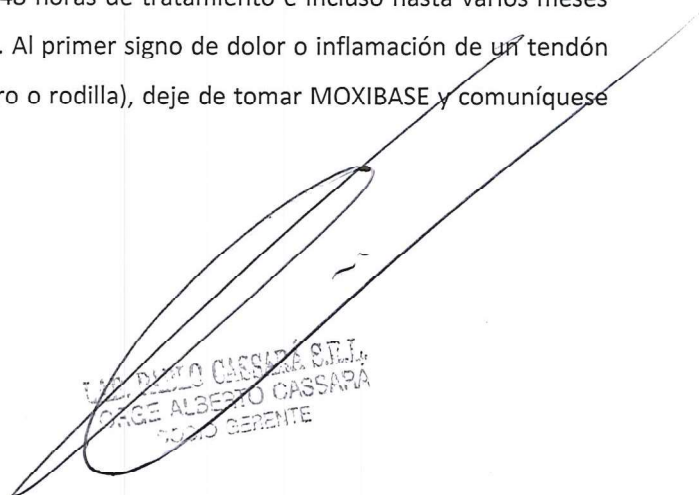
Niños: No se aconseja el uso de Moxifloxacin en niños y adolescentes en fase de crecimiento.

Disfunciones hepáticas: No se precisa ajuste de dosis en pacientes con disfunción hepática leve. No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con disfunción hepática grave.

Disfunción renal: No se precisa ajuste de dosis en pacientes con cualquier grado de disfunción renal (incluso con clearance de creatinina ≤ 30 ml/min/1,73 m²). No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes bajo tratamiento de diálisis.

Al tomar este medicamento

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con MOXIBASE. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar MOXIBASE y comuníquese con su médico.



LA FARMACIA CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
GERENTE

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar MOXIBASE e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo MOXIBASE, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar MOXIBASE, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

SOBREDOSIS:

Los datos disponibles de sobredosis son limitados. Se administraron dosis únicas de hasta 800 mg y dosis múltiples de 600 mg durante 10 días, a sujetos sanos, sin que se registraran efectos no deseados significativos. En caso de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático adecuado según la condición clínica del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

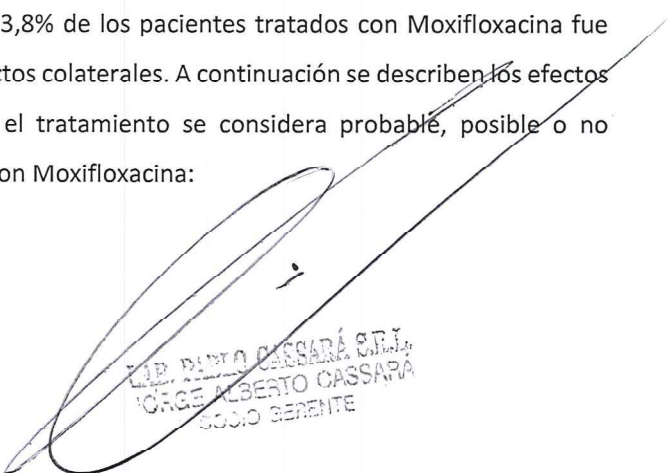
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

En los estudios clínicos con Moxifloxacin, la mayoría de los efectos secundarios (más del 90%) fueron informados como leves a moderados. Solo en el 3,8% de los pacientes tratados con Moxifloxacin fue necesario interrumpir el tratamiento debido a efectos colaterales. A continuación se describen los efectos secundarios más frecuentes (cuya relación con el tratamiento se considera probable, posible o no evaluable) basados en todos los ensayos clínicos con Moxifloxacin:



IMP. PUNTO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

Frecuencia $\geq 1\% < 10\%$: Dolor abdominal, cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, alteraciones en las pruebas de función hepática, alteraciones gustativas, vértigo.

Frecuencia $\geq 0,1\% < 1\%$: Astenia, candidiasis, dolor, lumbalgia, malestar, dolor de pecho, reacción alérgica, dolor en extremidades inferiores, taquicardia, edema periférico, hipertensión, palpitaciones, sequedad de boca, náuseas y vómitos, flatulencia, constipación, candidiasis oral, anorexia, estomatitis, trastornos gastrointestinales, glositis, aumento de YGT, leucopenia, hipoprotrombinemia, eosinofilia, trombocitopenia, anemia, aumento de la amilasa, artralgias, mialgias, insomnio, vértigo, nerviosismo, somnolencia, ansiedad, temblores, parestesia, confusión, depresión, rash, prurito, sudoración, urticaria, ambliopía, candidiasis vaginal, vaginitis.

Frecuencia $\geq 0,01\% < 0,1\%$: Dolor pelviano, edema facial, hipotensión, vasodilatación, gastritis, disfagia, ictericia, diarrea (*Clostridium difficile*), descenso de tromboplastina, aumento de protrombina, hiperglucemia, hiperlipemia, hiperuricemia, artritis, alteraciones tendinosas, alucinaciones, despersonalización, hipertonía, incoordinación, agitación, amnesia, afasia, labilidad emocional, insomnio, disartria, hiperestesia, pesadillas, convulsiones, asma, disnea, rash (maculopapular, purpúrico, pustular), tinnitus, trastornos de la visión, pérdida del gusto, parosmia, disfunción renal.

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Los cambios más frecuentes en los parámetros de laboratorio no relacionados con el fármaco y no listados arriba como efectos secundarios fueron: Aumento y disminución en el hematocrito, aumento de leucocitos, aumento y disminución de eritrocitos, hipoglucemia, hipoheмоglobinemia, aumento de fosfatasa alcalina, aumento de SGOT y SGPT, ictericia, uremia.

No se sabe si estas anomalías fueron causadas por el fármaco o por la patología subyacente tratada.

INTERACCIONES:

No puede excluirse que se produzca un efecto aditivo en la prolongación del intervalo QT al administrar simultáneamente Moxifloxacina con los fármacos siguientes: **Antiarrítmicos de la clase IA** (p. ej.,

LIB. DIZIO CASSARÁ S.R.L.
FARM. ALBERTO CASSARÁ
BOSSO SENESE

quinidina, hidroquinidina, disopiramida) o la **Clase III** (p. ej., amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), **Neurolépticos** (p. ej. Fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida), **antidepresivos tricíclicos**, determinados fármacos **antimicrobianos** (esparfloxacin, eritromicina IV, pentamidina, antipalúdicos – en especial halofantrina-), determinados **antihistamínicos** (terfenadina, astemizol, mizolastina) y fármacos de otros tipos (cisaprida, vincamina IV, bepridil, difemanilo). Este efecto puede conllevar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, especialmente torsade de pointes. Por consiguiente, moxifloxacin está contraindicado en los pacientes tratados con estos fármacos.

Alimentos y productos lácteos: la absorción de Moxifloxacin no se vio alterada por la ingestión de alimentos. Por lo tanto, Moxifloxacin puede tomarse independientemente de las comidas.

Ranitidina: la administración concomitante con ranitidina no alteró significativamente la absorción de Moxifloxacin. Los parámetros de absorción (C_{max} , t_{max} , AUC) fueron muy similares, los cambios de pH gástrico no alteraron la absorción de Moxifloxacin a partir del tracto gastrointestinal.

Antiácidos, minerales y multivitamínicos, carbón activado: la ingestión concomitante de Moxifloxacin puede alterar la absorción del fármaco debido a la formación de quelatos con los cationes multivalentes y el carbón contenidos en estas preparaciones. Esto puede producir concentraciones plasmáticas muy inferiores a las deseadas. Por tanto, los antiácidos, los fármacos antirretrovirales, el carbón activado y otras preparaciones que contengan magnesio, aluminio y otros minerales como hierro deben administrarse al menos 4 horas antes o 2 horas después de la administración de una dosis oral de Moxifloxacin.

Warfarina: No se han observado interacciones durante el tratamiento concomitante con warfarina en el tiempo protrombina y otros parámetros de la coagulación.

Digoxina: la administración simultánea con digoxina no altera significativamente la farmacocinética de ambos fármacos.

Teofilina: no se ha detectado influencia de Moxifloxacin sobre los niveles de teofilina (y viceversa), lo cual indica que Moxifloxacin no interfiere con los subtipos 1^a2 de las enzimas de citocromo P450; las concentraciones de teofilina no se elevaron en estado de equilibrio durante el tratamiento combinado con Moxifloxacin (C_{max} 10,5 frente a 10,1 mg/l, sin y con teofilina, respectivamente). Por lo tanto, no se precisan recomendaciones con respecto a la dosificación de teofilina.

Probenecid: no se observaron efectos significativos sobre el clearance corporal total y renal de Moxifloxacin.



LIB. DPTO. CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
FOLIO DEBENTE

Antidiabéticos: no se observaron interacciones clínicamente relevantes entre glibenclamida y Moxifloxacina.

5. PRESENTACIONES Y CONSERVACIÓN DE MOXIBASE

PRESENTACIÓN: envases con 5 y 10 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN: GUARDAR EN LUGAR SECO Y MANTENER A TEMPERATURAS MENORES DE 30 °C.
CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN EL ENVASE ORIGINAL.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que
está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT
responde 0800-333-1234”**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Av. Olascoaga 951, Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:50.232

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO ERNESTO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de la última revisión del Prospecto: / /



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72782073- CASSARA - Inf pacientes - Certificado N50.232

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.10 22:48:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 22:48:31 -03:00