



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019,8070-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 30 de Septiembre de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000105-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000105-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.  
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MOXIFLOXACINA EUROFARMA y nombre/s genérico/s MOXIFLOXACINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A .

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE VERSION03.PDF / 0 - 27/05/2019 09:19:44, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 27/05/2019 09:19:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/07/2019 15:56:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 27/05/2019 09:19:44 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000105-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2019.09.30 14:44:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.30 14:44:56 -0300

**INFORMACION PARA EL PACIENTE****MOXIFLOXACINA EUROFARMA****MOXIFLOXACINA 400 mg****Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Via de Administracion - Oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, 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 ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

1. **QUE ES MOXIFLOXACINA EUROFARMA Y PARA QUE SE UTILIZA**
2. **CUANDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO**
3. **QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**
4. **COMO DEBO TOMAR ESTE MEDICAMENTO**
5. **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
6. **QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA**
7. **INFORMACION ADICIONAL**

**1. QUE ES MOXIFLOXACINA EUROFARMA Y PARA QUE SE UTILIZA**

Este medicamento está indicado para el tratamiento de adultos (con edad igual o de más de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior:

- exacerbaciones (empeoramiento) de la bronquitis crónica aguda;
- neumonía adquirida en la comunidad (NAC) incluyendo NAC por bacterias resistentes a algunos antibióticos\*;
- Sinusitis aguda.
- infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos (capas superficiales de la piel)
- enfermedad inflamatoria pélvica no complicada (es decir, las enfermedades del tracto genital superior femenino, incluyendo la infección de las trompas y del endometrio, que es el revestimiento del útero);
- infecciones complicadas de la piel y apéndices (incluyendo infecciones del pie diabético)
- infecciones intra-abdominales complicadas, incluyendo infecciones causadas por diversas bacterias, tales como abscesos.

\* *Streptococcus pneumoniae* resistentes a múltiples fármacos, incluidas las cepas conocidas como S. pneumoniae resistente a la penicilina y las cepas resistentes a dos o más de los siguientes antibióticos: penicilina (MIC  $\geq$  2 mg / ml), cefalosporinas de segunda generación (por ejemplo, cefuroxima), macrólidos, tetraciclinas y trimetoprim / sulfametoxazol.

Deben considerar las recomendaciones relacionadas con el uso apropiado de agentes antibióticos.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Moxifloxacina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción, o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina"

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habituales generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

## 2. CUANDO NO DEBO USAR MOXIFLOXACINA EUROFARMA

Este medicamento no debe ser tomado por personas con alergia conocida al moxifloxacina o cualquier componente de la formulación o a los antibióticos de la misma clase (quinolonas). También está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. Este medicamento está contraindicado en niños menores de 18 años.

## 3. QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR MOXIFLOXACINA EUROFARMA

### No tome Moxifloxacina Eurofarma

En el caso de presentar alergia (hipersensibilidad) conocida a la moxifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de Moxifloxacina Eurofarma.

- Si está embarazada o en periodo de lactancia
- Si tiene menos de 18 años.

### Precauciones y advertencias

- Reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave) pueden progresar a una bradicardia significativa (presión arterial baja), potencialmente mortal, a veces después de la primera administración.
- El clorhidrato de moxifloxacina puede causar cambios en el electrocardiograma en algunos pacientes.
- Las mujeres y los ancianos pueden ser más susceptibles a estos cambios.

- Debe evitarse en pacientes que tienen un cambio en el electrocardiograma, llamado prolongación del intervalo QT, en pacientes que tienen un bajo nivel de potasio en la sangre y no están siendo tratados y en pacientes que utilizan como antiarrítmico cardíaco quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol.
- El clorhidrato de moxifloxacina debe utilizarse con precaución cuando se toma: cisaprida, eritromicina, medicamentos para la psicosis, imipramina, amitriptilina, nortriptilina
- Pacientes que tienen baja frecuencia cardíaca o que han tenido un infarto de miocardio;
- Pacientes con cirrosis hepática.
- Pacientes que presentan alguna enfermedad grave del hígado tales como cirrosis, hepatitis fulminante, insuficiencia hepática.
- casos de reacciones de la piel con formación de lesiones ampollas de color rojizo, como el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica
- El tratamiento con quinolonas puede causar convulsiones
- El clorhidrato de moxifloxacina debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos conocidos o sospechosos del SNC que pueden predisponer a convulsiones o disminuir el umbral convulsivo.
- Aparición de colitis
- Debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, porque los síntomas pueden aumentar.
- Se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles
- Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura
- Pueden aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV se debe evitar la exposición prolongada las mismas durante el uso de Moxifloxacina Eurofarma.
- No se recomienda en el tratamiento de las infecciones por MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina).
- Deben informar al médico si los síntomas de neuropatía tales como dolor, sensación de ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad se desarrollan.
- Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso después de la primera administración. Tener cuidado al administrar en pacientes psiquiátricos o en pacientes con historial de enfermedad psiquiátrica.
- En los pacientes diabéticos, se recomienda una cuidadosa monitorización de la glucosa en la sangre

En pacientes que recibían 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. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

#### **Interacciones medicamentosas**

Se ha demostrado la falta de interacción clínicamente relevante con: atenolol, ranitidina, suplementos de calcio, teofilina, ciclosporina, anticonceptivos orales, glibenclamida, itraconazol, digoxina, morfina, probenecid.

Los antiácidos, los fármacos antirretrovirales (por ej. Didanosina) y otros medicamentos que contengan magnesio, aluminio, sucralfato, hierro o zinc deben administrarse al menos 4 horas antes o 2 horas después de la moxifloxacina.

#### **Interacciones con alimentos**

La absorción de moxifloxacina no se ve afectada por la ingesta de alimentos,

## **4. CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO**

Los comprimidos deben tomarse con un poco de líquido, independientemente de las comidas.

La dosis recomendada es de un comprimido de Moxifloxacina Eurofarma una vez al día para las indicaciones mencionadas en este prospecto y no debe excederse.

Duración del tratamiento: La duración se debe determinar por la gravedad de la indicación o por la respuesta clínica. Las recomendaciones generales para el tratamiento de las infecciones son las siguientes:

- Bronquitis: exacerbación aguda de la (empeoramiento) bronquitis crónica: 5 días
- Neumonía: neumonía adquirida en la comunidad: 10 días
- Sinusitis: Sinusitis aguda: 7 días
- Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos: 7 días
- enfermedad inflamatoria pélvica no complicada: 14 días

- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos: la duración total del tratamiento para el tratamiento secuencial (tratamiento IV seguido de tratamiento oral): 7 - 21 días
- infecciones intra-abdominales Complicadas: la duración total del tratamiento para el tratamiento secuencial (tratamiento IV seguido de tratamiento oral): 5 - 14 días

La duración del tratamiento para la indicación dada no debe superarse.

- El clorhidrato de moxifloxacina 400 mg se ha evaluado en estudios clínicos en régimen de hasta 21 días de tratamiento (en infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos).

Este medicamento no debe ser partido, ni masticarse.

## 5. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

El clorhidrato de moxifloxacina puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren.

**Frecuentes:** podrían afectar hasta 1 de cada 10 personas

- *Infecciosas:* sobreinfección debidas a bacterias resistentes u hongos, como la candidiasis oral y vaginal.
- *Trastornos del sistema nervioso:* cefaleas, mareos.
- *Trastornos del sistema cardiovascular:* prolongación del intervalo QT en pacientes con niveles bajos de potasio en sangre.
- *Trastornos gastrointestinales:* náuseas, vómitos, dolor abdominal y gastrointestinal, diarrea.
- *Trastornos hepato-biliares:* aumento de una enzima del hígado (transaminasas).

**Poco frecuentes:** podrían afectar hasta 1 de cada 100 personas

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* anemia, baja cantidad de determinados glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos), tiempo de protrombina aumentado, aumento de RIN.
- *Trastornos del sistema inmunológico:* reacciones alérgicas, picazón.
- *Trastornos nutricionales y metabólicos:* hiperlipidemia.
- *Trastornos psiquiátricos:* ansiedad, agitación / hiperactividad psicomotora.
- *Trastornos del sistema nervioso:* parestesia, disestesia, alteraciones del gusto, puede haber pérdida del gusto en casos muy raros, confusión, desorientación, trastornos del sueño, temblores, vértigo, somnolencia.
- *Trastornos oculares:* Alteraciones visuales como diplopía y visión borrosa.
- *Trastornos del sistema cardiovascular:* Prolongación del intervalo QT, palpitaciones, taquicardia, fibrilación auricular, angina de pecho.
- *Trastornos respiratorios:* disnea e incluso aparición de asma.
- *Trastornos gastrointestinales:* disminución del apetito y la ingesta de alimentos, estreñimiento, dispepsia, gases, gastritis, aumento de amilasa.
- *Trastornos hepato-biliares:* Alteración hepática incluye aumento de LDH), aumento de bilirrubina, aumento de enzimas hepáticas (gamma glutamiltransferasa, aumento de fosfatasa alcalina.)
- *Trastorno de la Pile y del tejido subcutáneo:* Prurito, exantema, urticaria, piel seca.
- *Trastornos musculoesqueléticos:* dolor en las articulaciones y músculos



- Trastornos renales y urinarios: deshidratación.
- *Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:* malestar general, dolor inespecífico, aumento de la sudoración.

**Raras:** podrían afectar hasta 1 de cada 10000 personas

- *Trastornos del sistema inmunológico:* reacción anafiláctica / anafilactoide (reacción alérgica grave), edema alérgico (hinchazón), incluyendo la obstrucción de la laringe (potencialmente mortal).
- *Trastornos nutricionales y metabólicos:* aumento de la glucosa y ácido úrico en la sangre.
- *Trastornos psiquiátricos:* cambios de humor, depresión (en muy raros casos potencialmente culminan en un comportamiento autodestructivo, como evidencia el suicidio / pensamientos suicidas o intentos de suicidio), alucinaciones.
- *Trastornos del sistema nervioso:* disminución de la sensibilidad de la piel, trastornos del olfato, sueños anormales, problemas de coordinación (incluyendo trastornos a la marcha, sobre todo debido a mareos o vértigo), convulsiones con diferentes manifestaciones clínicas (incluyendo convulsiones generalizadas), trastornos de la atención y el habla, pérdida de memoria, neuropatía periférica y la pelineuropatía.
- *Trastornos auditivos y laberínticos:* zumbido en los oídos, pérdida de la audición (reversible).
- *Trastornos del sistema cardiovascular:* alteraciones del ritmo cardíaco, aumento de la presión arterial, síncope.
- *Trastornos gastrointestinales:* dificultad para tragar, estomatitis, colitis asociada a antibióticos, incluye colitis pseudomembranosa, en casos muy raros asociada con complicaciones que ponen en peligro la vida.
- *Trastornos hepato-biliares:* Coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (Ictericia), hepatitis (predominantemente colestásicas).
- *Trastornos musculoesqueléticos:* Dolor e inflamación de los tendones (Tendinitis). Tono muscular aumentado y calambres musculares. Debilidad muscular. Espasmos musculares.
- *Trastornos renales y urinarios:* Insuficiencia renal, incluido el aumento del BUN y la creatinina, insuficiencia renal.
- *Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración:* Edema

**Muy raras:**

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* Alteraciones de la coagulación (aumento del nivel de protrombina/descenso de RIN, agranulocitosis).
- *Trastornos nutricionales y metabólicos:* hipoglucemia (disminución del azúcar en la sangre).
- *Trastornos psiquiátricos:* cambios de humor y personalidad, reacciones psicóticas (potencialmente culminan en un comportamiento autodestructivo como pruebas de suicidio / pensamientos suicidas o intentos de suicidio).
- *Trastornos del sistema nervioso:* sensación de cosquilleo.

- *Trastornos oculares:* pérdida transitoria de la visión (especialmente en el caso de las reacciones del sistema nervioso central).
- *Trastornos del sistema cardiovascular:* trastornos del ritmo cardiaco, incluyendo "torsades de pointes", paro cardíaco.
- *Trastornos hepato-biliares:* hepatitis fulminante (grave) con posibilidad de conducir a un fallo del hígado con riesgo para la vida del paciente (incluyendo casos fatales).
- *Trastornos en la piel y en el tejido celular subcutáneo:* reacciones cutáneas ampollas como el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica (reacciones cutáneas graves con riesgo potencial para la vida).
- *Trastornos musculoesqueléticos:* rotura tendinosa, artritis, alteración de la marcha, rigidez muscular exacerbación de síntomas de la miastenia gravis.

## 6. QUÉ DEBO HACER SI UTILIZO UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO

Los datos disponibles son limitados por sobredosis. Las dosis únicas de hasta 1.200 mg y dosis múltiples de 600 mg de moxifloxacina en 10 días se administraron a voluntarios sanos sin registrarse efectos adversos significativos. En caso de sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático adecuado incluyendo medidas de ECG de acuerdo con la condición clínica del paciente.

El uso de carbón activado temprano después de la administración oral puede ser útil para evitar un aumento excesivo de la exposición sistémica a la moxifloxacina en casos de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**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.**

## 7. INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de moxifloxacina 436,4mg\*. Excipientes: lactosa monohidrato 195,4 mg, croscarmelosa sódica 37,5 mg, celulosa microcristalina (tipo 102) 59,7 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 7,5 mg, dióxido de silicio coloidal 2,25 mg, estearil fumarato de sodio 11,25 mg, polietilenglicol 3,2625 mg, alcohol polivinílico 9,765 mg, dióxido de silicio 0,045 mg, copovidona 1,440 mg, caolín 3,4425 mg, dióxido de titanio 3,895 mg, óxido férrico amarillo 0,11138 mg, óxido férrico rojo 0,11138 mg, lauril sulfato de sodio 0,4275 mg.



Cada 436,4 mg de clorhidrato de moxifloxacina equivalen a 400 mg de moxifloxacina base.

### CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C).

### PRESENTACIONES

Estuches conteniendo 5, 7, 10, 14 y 21 comprimidos recubiertos.

**"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Directora técnica: Farm. Valeria Mauro

Pais de procedencia: Brasil

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi  
San Pablo - Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión

Disposición ANMAT N°

Rev.06/2018 (MOXISAND)



Firma Digital

MAURO Valeria



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**MOXIFLOXACINA EUROFARMA**  
**MOXIFLOXACINA 400 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Via de Administracion - Oral

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de moxifloxacina 436,4mg\*. Excipientes: lactosa monohidrato 195,4 mg, croscarmelosa sódica 37,5 mg, celulosa microcristalina (tipo 102) 59,7 mg, hidróxipropilmetilcelulosa 7,5 mg, dióxido de silicio coloidal 2,25 mg, estearil fumarato de sodio 11,25 mg, polietilenglicol 3,2625 mg, alcohol polivinílico 9,765 mg, dióxido de silicio 0,045 mg, copovidona 1,440 mg, caolín 3,4425 mg, dióxido de titanio 3,895 mg, óxido férrico amarillo 0,11138 mg, óxido férrico rojo 0,11138 mg, lauril sulfato de sodio 0,4275 mg.

\*Cada 436,4 mg de clorhidrato de moxifloxacina equivalen a 400 mg de moxifloxacina base.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antibiótico quinolonico, fluoroquinolonico.

**CODIGO ATC**

J01MA14

**INDICACIONES**

Este medicamento está indicado para el tratamiento de adultos (con edad igual o de más de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior:

- exacerbaciones (empeoramiento) de la bronquitis crónica aguda;
- Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) incluyendo NAC por bacterias resistentes a algunos antibióticos\*;
- Sinusitis aguda.
- infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos (capas superficiales de la piel)
- enfermedad inflamatoria pélvica no complicada (es decir, las enfermedades del tracto genital superior femenino, incluyendo la infección de las trompas y del endometrio, que es el revestimiento del útero);
- infecciones complicadas de la piel y apéndices (incluyendo infecciones del pie diabético)
- infecciones intra-abdominales complicadas, incluyendo infecciones causadas por diversas bacterias, tales como abscesos.

\* *Streptococcus pneumoniae* resistentes a múltiples fármacos, incluidas las cepas conocidas como S. pneumoniae resistente a la penicilina y las cepas resistentes a dos o más de los siguientes antibióticos: penicilina (MIC  $\geq$  2 mg / ml), cefalosporinas de segunda generación (por ejemplo, cefuroxima), macrólidos, tetraciclinas y trimetoprim / sulfametoxazol.

Deben considerar las recomendaciones relacionadas con el uso apropiado de agentes antibióticos.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Moxifloxacina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción, o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina"

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habituales generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

#### Mecanismo de acción

La moxifloxacina es un agente 8-metoxi-fluoroquinolónico de amplio espectro antibacteriano y acción bactericida con actividad in vitro contra una amplia gama de bacterias anaerobias Gram-positivas y Gram-negativas acidoresistentes y atípicas, tales como Chlamydia spp, Mycoplasma spp y Legionella spp.

Los resultados de la acción bactericida resulta de la interferencia con la topoisomerasa II y IV. Las topoisomerasas son enzimas esenciales de control de topología de ADN y están involucrados en la replicación, la transcripción y la reparación de los mismos. Moxifloxacina presenta concentración bactericida dependiente. Las concentraciones mínimas bactericidas son generalmente similares a las concentraciones mínimas inhibitorias. La moxifloxacina es eficaz contra bacterias resistentes a antibióticos beta-lactámicos y macrólidos. Los estudios en animales infectados mostraron una alta actividad in vivo.

#### - Resistencia

Los mecanismos de resistencia que inactivan penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos, macrólidos y tetraciclinas no interfieren con la actividad antibacteriana de moxifloxacina. No hay resistencia cruzada entre moxifloxacina y estos agentes. Hasta ahora, no había resistencia mediada por plásmidos.

Al parece el radical C8-metoxi contribuye al aumento de la actividad y menor selección de mutantes resistentes de bacterias gram-positivas, en comparación con el radical C8-H. La presencia del sustituyente voluminoso bicicloamina en la posición C-7 impide la expulsión activa, un mecanismo de resistencia a fluoroquinolonas.

Estudios *in vitro* han demostrado que la resistencia a la moxifloxacin se desarrolla lentamente, en múltiples etapas de mutaciones. Se demostró una tasa muy baja resistencia ( $10^{-7}$  a  $10^{-10}$ ). La exposición de una serie de microorganismos a concentraciones por debajo de la mínima concentración inhibitoria (MIC) mostró sólo un pequeño aumento en los valores de MIC.

Se observó resistencia cruzada entre quinolonas. Sin embargo, algunos microorganismos gram-positivos y anaerobios resistentes a otras quinolonas son sensibles a moxifloxacin.

- Efecto sobre la flora intestinal en los seres humanos

En dos estudios con voluntarios, se observaron los siguientes cambios en la flora intestinal después de la administración oral de moxifloxacin. *E. coli*, *Bacillus* spp., *Bacteroides vulgatus*, enterococos y *Klebsiella* spp. fueron reducidos, así como los anaeróbicos *Bifidobacterium*, *Eubacterium* y *Peptostreptococcus*. Estos cambios volvieron a la normalidad luego de dos semanas. No se encontró la toxina de *Clostridium difficile*.

#### Datos de sensibilidad *in vitro*

Sensible	Intermedio	Resistente
<b>Bacterias Gram-positivas</b>		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * incluidas cepas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> multirresistente [MDRSP] incluidas cepas conocidas como PRSP (resistente a la penicilina de <i>S. pneumoniae</i> ), y las cepas resistentes a dos o más de los siguientes antibióticos: penicilina (MIC $\geq$ 2 mg / ml), cefalosporinas segunda generación (por ejemplo, cefuroxima), macrólidos, tetraciclinas y trimetoprim / sulfametoxazol		
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)*		
Grupo <i>Streptococcus milleri</i> ( <i>S. anginosus</i> *, <i>S. constellatus</i> *, e <i>S. intermedius</i> *)		

Grupo <i>Streptococcus viridans</i> ( <i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>S. constellatus</i> )		
<i>Streptococcus agalactiae</i>		
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (cepas sensibles a metilina)*		
Staphylococci coagulase negativo ( <i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i> ) cepas sensibles a metilina		Staphylococci coagulase negativo ( <i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i> ) cepas resistentes a metilina
	<i>Enterococcus faecalis</i> * (solo cepas sensibles a vancomicina/gentamicina)	
	<i>Enterococcus avium</i> *	
	<i>Enterococcus faecium</i> *	

\* / \*\* La eficacia clínica se ha demostrado para cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

+ Clorhidrato de moxifloxacina no se recomienda para el tratamiento de infecciones resistentes a la metilina *S. aureus* (MRSA). En los casos de infección presunta o confirmada por SARM, debe comenzar el tratamiento con antibióticos apropiados.

Sensible	Intermedio	Resistente
<b>Bacterias Gram-positivas</b>		
<i>Haemophilus influenzae</i> (incluidas cepas $\beta$ -lactamase negativas e positivas)*		
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> *		
<i>Moraxella catarrhalis</i> (incluidas cepas $\beta$ -lactamase negativas e positivas)*		
<i>Bordetella pertussis</i>		
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Escherichia coli</i> *	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	

	<i>Klebsiella oxytoca</i>	
	<i>Citrobacter freundii</i> *	
	<i>Enterobacter</i> species ( <i>E. aerogenes</i> , <i>E. intermedius</i> , <i>E. sakazaki</i> )	
	<i>Enterobacter cloacae</i> *	
	<i>Pantoea agglomerans</i>	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	
	<i>Burkholderia cepacia</i>	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
	<i>Proteus mirabilis</i> *	
<i>Proteus vulgaris</i>		
	<i>Morganella morganii</i>	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> **	
	<i>Providencia</i> species ( <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> )	

\* / \*\* La eficacia clínica se ha demostrado para cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

Sensible	Intermedio	Resistente
<b>Anaeróbios</b>		
	<i>Bacteroides</i> sp ( <i>B. fragilis</i> *, <i>B. distasoni</i> *, <i>B. thetaiotaomicron</i> *, <i>B. ovatus</i> *, <i>B. uniformis</i> *, <i>B. vulgaris</i> *)	
<i>Fusobacterium</i> spp		
	<i>Peptostreptococcus</i> spp*	
<i>Porphyromonas</i> spp		
<i>Prevotella</i> spp		
<i>Propionibacterium</i> spp		
	<i>Clostridium</i> sp*	

\* / \*\* La eficacia clínica se ha demostrado para cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

Sensible	Intermedio	Resistente
<b>Atípicos</b>		
<i>Chlamydia pneumoniae</i> *		
<i>Chlamydia trachomatis</i> **		
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> *		
<i>Mycoplasma hominis</i>		
<i>Mycoplasma genitalium</i>		



<i>Legionella pneumophila</i> *		
<i>Coxiella burnettii</i>		

\*/ \*\* La eficacia clínica se ha demostrado para cepas sensibles en las indicaciones clínicas aprobadas.

La frecuencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies.

Es deseable obtener información local sobre la resistencia de los microorganismos, particularmente en el tratamiento de infecciones graves. La información anterior se ofrece como una guía sobre la probabilidad de un microorganismo susceptible a la moxifloxacina.

Comparación de los parámetros farmacocinéticos / farmacodinámicos para la administración intravenosa y oral de una dosis única de 400 mg de clorhidrato de moxifloxacina.

En los pacientes que requieren hospitalización, los parámetros ASC/CMI90 mayor a 125 y Cmax /CMI90 de 8 -10 predicen curación clínica (Schentag). En pacientes ambulatorios estos parámetros indirectos son generalmente más pequeños, es decir, AUC /CMI90 mayor a 30 - 40 (Dudley y Ambrosio).

La siguiente tabla muestra los parámetros respectivos de la farmacocinética / farmacodinámica para la administración oral e intravenosa de 400 mg de moxifloxacina calculados a partir de los datos de dosis única:

Modo de administración	Intravenoso		Oral	
	AUC (h)	Cmax/CMI90 a)	AUC [h]	Cmax/CMI90
Parámetro (mediana) *				
CMI90 0,125 mg/L	313	32,5	279	23,6
CMI90 0,25 mg/L	156	16,2	140	11,8
CMI90 0,5 mg/L	78	8,1	70	5,9

a) Infusión de una hora

## FARMACOCINETICA

### Absorción y biodisponibilidad:

Tras la administración oral, la absorción de moxifloxacina es rápida y casi completa. La biodisponibilidad absoluta es del 91%. La farmacocinética es lineal en dosis individuales en el intervalo de 50-1200 mg y hasta 600 mg administrados una vez al día durante 10 días. El estado estacionario se alcanza en 3 días. Después de una dosis oral de 400 mg, se alcanzan concentraciones máximas de 3,1 mg / L dentro de 0,5 a 4 h después de la dosificación.

Las concentraciones plasmáticas máxima y mínima en el estado estacionario (400 mg una vez al día) fueron 3,2 y 0,6 mg / L, respectivamente. La administración concomitante de moxifloxacina con los alimentos prolonga ligeramente el tiempo para alcanzar concentraciones máximas en aproximadamente 2 horas y reduce ligeramente las concentraciones máximas aproximadamente un 16%. El grado de absorción se mantuvo sin cambios. Como AUC / MIC es mas predictivo de eficacia para antibióticos

quinolónicos, este efecto no es clínicamente relevante. Por lo tanto, clorhidrato de moxifloxacina puede administrarse independientemente de las comidas.

Después de una sola infusión intravenosa de 400 mg de 1 hora se alcanzaron las concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 4,1 mg/L al final de la infusión, que se corresponde con un aumento promedio de aproximadamente el 26% en comparación con la administración oral. La exposición al fármaco en términos de AUC en un valor de aproximadamente 39 mg.h / L es sólo ligeramente mayor en comparación con la exposición después de la administración oral (35 mg.h / L) de acuerdo con la biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 91%.

Después de múltiples infusiones intravenosas (infusión de 1 hora), los máximos y mínimos de concentración plasmática en estado de equilibrio (400 mg una vez al día) fueron entre 4.1- 5.9 y 0,43-0,84 mg / L, respectivamente. La exposición al fármaco en estado estacionario dentro del intervalo de dosis es aproximadamente 30% mayor que después de la primera dosis. En pacientes fueron observados concentraciones en estado de equilibrio de 4,4 mg / l al final de una infusión de 1 hora.

#### - Distribución:

El moxifloxacina se distribuye muy rápidamente al espacio extravascular. La exposición al fármaco en términos de AUC (ASCnorm kg.h = 6 / l) es alta, con un volumen de distribución en estado estacionario (Vss) de aproximadamente 2 U / kg. En la saliva se puede alcanzar concentraciones máximas más altas que en el plasma. La unión a las proteínas, establecida en experimentos in vitro y ex vivo con un rango de 0,02 a 2 mg / L se acerca al 45% y no depende de la concentración del fármaco. Moxifloxacina se une principalmente a la albúmina sérica. Como resultado de este valor bajo se observan concentraciones libres máximas > 10 x CIM.

El moxifloxacina alcanza altas concentraciones en tejidos como el de pulmón (líquido epitelial, macrófagos alveolares, tejido biótico), los senos paranasales (maxilares y del seno etmoidal, pólipos nasales) y lesiones inflamadas (vesículas de líquido por cantharides), donde se obtienen las concentraciones totales que superan las concentraciones plasmáticas.

Las altas concentraciones de fármaco libre se miden en el fluido corporal intersticial (saliva, intramuscular, subcutánea). Además, se detectó una alta concentración de la droga en tejidos y fluidos abdominales y el tracto genital de la mujer.

Las concentraciones máximas y proporciones de concentración local vs. plasma de varios tejidos diana dieron resultados comparables para ambos modos de administración después de una sola dosis de 400 mg de moxifloxacina.

#### - Metabolismo:

Moxifloxacina sufre biotransformación de Fase II y se excreta por vía renal y biliar / fecal como fármaco inalterado, así como en forma de sulfo-compuesto (M1) y glucurónido (M2). M1 y M2 son los únicos metabolitos relevantes en los seres humanos y los dos son microbiológicamente inactivos. No se han observado ni in vitro ni en estudios clínicos de Fase I, interacciones farmacocinéticas con otros medicamentos en los cuales se encontrará involucrado el sistema enzimático de biotransformación del citocromo P-450.

Independientemente de la vía de administración, los metabolitos M1 y M2 se encuentran en el plasma a concentraciones más bajas que el compuesto original. La investigación preclínica estudió adecuadamente ambos metabolitos excluyendo, por tanto, posibles implicaciones en materia de seguridad y tolerabilidad.

#### - Eliminación:

La Moxifloxacina es eliminada del plasma con una vida media terminal de aproximadamente 12 horas. El aclaramiento aparente medio de todo el cuerpo después

de la dosis de 400 mg varía entre 179 y 246 ml / min. El aclaramiento renal asciende a cerca de 24 a 53 ml / min sugiriendo reabsorción tubular parcial del fármaco en los riñones. La administración concomitante de ranitidina y probenecid no alteró el aclaramiento renal del fármaco. El balance de masa del compuesto original y la fase de metabolitos de moxifloxacin II presentó una recuperación casi completa de 96-98%, independientemente de la vía de administración, sin indicación de metabolismo oxidativo.

- Los pacientes geriátricos:

La farmacocinética de moxifloxacin no se ve afectada por la edad.

- Sexo:

Hubo una diferencia del 33% en la farmacocinética (AUC, C<sub>max</sub>) de moxifloxacin entre hombres y mujeres. La absorción del fármaco no se vio afectada por el género. Estas diferencias en el AUC y C<sub>max</sub> se atribuyeron más a las diferencias en el peso corporal que el sexo. Ellos no se consideran clínicamente relevantes.

- Las diferencias étnicas:

Se examinaron las posibles diferencias étnicas en los caucásicos, japoneses, negros y otros grupos étnicos. No se pudo detectar diferencias interétnicas clínicamente relevantes en el perfil farmacocinético.

- Los niños y adolescentes:

La farmacocinética de moxifloxacin no se ha estudiado en pacientes pediátricos.

- Pacientes con insuficiencia renal:

La farmacocinética de moxifloxacin no se ve afectada significativamente por una insuficiencia renal (incluyendo la depuración de creatinina <30 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>) y los pacientes en diálisis crónica es decir, la hemodiálisis y la diálisis peritoneal continua ambulatoria.

- Los pacientes con trastornos hepáticos:

Las concentraciones plasmáticas de moxifloxacin en pacientes con alteraciones hepáticas leves a grave (Child-Pugh C) no reveló diferencias clínicamente relevantes en comparación con voluntarios sanos o pacientes con función hepática normal, respectivamente (véase Advertencias y precauciones para su uso en pacientes con cirrosis hepática).

Datos de seguridad preclínicos:

En un estudio de tolerancia local en perros, se observaron signos de intolerancia local cuando moxifloxacin se administra por vía intravenosa. Después se observaron cambios inflamatorios de inyección intraarterial que implica el tejido blando periarterial lo que sugiere que la administración intra-arterial de moxifloxacin se debe evitar.

- Carcinogenicidad, mutagenicidad

Aunque no se han realizado estudios convencionales a largo plazo para determinar el potencial carcinogénico del moxifloxacin, el fármaco fue sometido a diversas pruebas de genotoxicidad in vitro e in vivo. Por otra parte, un bioensayo acelerado se realizó durante la carcinogénesis humana (prueba de iniciación / promoción) en ratas. Se obtuvieron resultados negativos a partir de 4 líneas de la prueba de Ames, células de ovario de ensayo de mutación HPRT de hámster chino y el ensayo UDS en hepatocitos primarios de rata. Al igual que con otras quinolonas la prueba de Ames TA 102 fue positiva y la prueba in vitro en células V79 de hámster chino mostró anomalías cromosómicas a altas concentraciones (300 mcg / ml). Sin embargo, el ensayo de micronúcleos en ratones fue negativa. Un ensayo in vivo adicional, prueba letal dominante en ratones, también fue negativa. Llegamos a la conclusión que los resultados en negativo vivo reflejan adecuadamente la situación in vivo en términos de genotoxicidad.

No se encontró evidencia de carcinogenicidad en una prueba de iniciación / promoción en ratas.

- ECG

Moxifloxacina en altas concentraciones inhibe la corriente rectificadora de potasio retardada del corazón y por lo tanto puede prolongar el intervalo QT. Los estudios toxicológicos realizados en perros utilizando dosis orales  $\geq 90$  mg / kg dando lugar a concentraciones plasmáticas  $\geq 16$  mg / L causaron prolongación del intervalo QT pero no arritmias. Sólo después de la administración intravenosa acumulativa muy alta de más de 50 veces la dosis humana ( $> 300$  mg / kg), lo que resulta en concentraciones plasmáticas de  $\geq 200$  mg / L (más de 30 veces el nivel terapéutico después de la administración intravenosa), produjeron arritmias ventriculares reversibles, no fatales.

- Artrotoxicidades

Se sabe que las quinolonas causan lesiones en el cartilago de las articulaciones mas grandes diartrodiales en los animales inmaduros.

La menor dosis oral de moxifloxacina que causa toxicidad articular en perros jóvenes fue 4 veces mayor que la dosis terapéutica máxima recomendada (400 mg/50 Kg), con concentraciones plasmáticas de dos a tres veces mayores que aquellas que son obtenidas con la dosis máxima recomendada.

- Toxicidad para la reproducción

Los estudios de reproducción realizados en ratas, conejos y monos indican que la transferencia placentaria de moxifloxacina se produce. Los estudios en ratas (orales y i.v.) y monos (orales) no mostraron evidencia de teratogénesis ni alteraciones en la fertilidad después de la administración de moxifloxacina. Malformaciones del esqueleto fueron observadas en conejos que se trataron con una dosis intravenosa de 20 mg / kg. Este resultado es consistente con el estudio de los efectos conocidos de las quinolonas sobre el desarrollo esquelético (ver sección "Embarazo y lactancia"). Hubo una mayor incidencia de abortos en monos y conejos en las concentraciones terapéuticas humanas. En ratas, la reducción de los pesos fetales, aumento de la pérdida de prenatal, aumento de la duración del embarazo y ligeramente aumento de la actividad espontánea de algunos cachorros macho y hembra se observaron a dosis 63 veces más altas que la dosis máxima recomendada en mg / kg con las concentraciones plasmáticas en el rango de la dosis terapéutica humana.

## POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Dosis (adultos): La dosis recomendada de clorhidrato de moxifloxacina es de 400 mg una vez al día (1 comprimido recubierto) para las indicaciones mencionadas en el prospecto y no debe ser excedida.

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

Comprimidos recubiertos:

Bronquitis: exacerbación aguda de la bronquitis crónica: 5 días

• Neumonía: La neumonía adquirida en la comunidad: 10 días

• Sinusitis: Sinusitis aguda: 7 días

• Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos: 7 días

• infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos: la duración total del tratamiento secuencial es tratamiento intravenoso seguido de tratamiento oral: 7 - 21 días

• Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada: 14 días

- Infecciones intra-abdominales complicadas: la duración total del tratamiento secuencial es tratamiento intravenoso seguido de tratamiento oral: 5 - 14 días

La duración del tratamiento para la indicación dada no debe superarse.

El clorhidrato de moxifloxacina comprimidos de 400 mg fue evaluado en estudios clínicos en el esquema de 21 días de tratamiento (en infecciones complicadas de piel y tejidos blandos).

Forma de administración: Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de líquido, independientemente de las comidas.

- Información adicional sobre poblaciones especiales:

Niños y Adolescentes - La eficacia y seguridad de moxifloxacina en niños y adolescentes no se ha establecido (véase también contraindicaciones).

Pacientes Geriátricos - no es necesario ajustar la dosis en ancianos.

Las diferencias étnicas - no es necesario ajustar la dosis en los grupos étnicos.

Los pacientes con alteración hepática - No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver también Advertencias y precauciones relacionadas con el uso en pacientes con cirrosis hepática).

Los pacientes con insuficiencia renal - no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo el clearance de creatinina  $\leq 30$  ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>) y en pacientes en diálisis crónica, es decir, hemodiálisis y diálisis peritoneal continua ambulatoria.

Este medicamento no debe ser partido, ni masticarse.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la moxifloxacina o cualquier componente de la fórmula u otras quinolonas.

Embarazo y lactancia.

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

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En algunos casos, puede haber reacciones alérgicas o de hipersensibilidad después de la primera administración, en cuyo caso el médico debe ser contactado inmediatamente.

El clorhidrato de moxifloxacina muestra que prolonga el intervalo QT del electrocardiograma en algunos pacientes.

Dado que las mujeres tienden a tener una línea basal del intervalo QTc más prolongada en comparación con los hombres, pueden ser más sensibles a los fármacos que prolongan el intervalo QTc. Los pacientes ancianos también pueden ser más susceptibles a los fármacos asociados con efectos sobre el intervalo QT.

Puesto que la magnitud de la prolongación del intervalo QT puede aumentar con el aumento de la concentración del fármaco, la dosis recomendada y la velocidad de perfusión (400 mg en 60 minutos) no deben excederse.

Sin embargo, en pacientes con neumonía no se observó correlación entre las concentraciones plasmáticas de moxifloxacina y prolongación del intervalo QTc. La prolongación del intervalo QT puede causar un mayor riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo "torsades de pointes". No se ha registrado ningún caso de morbimortalidad cardiovascular atribuible a la prolongación del intervalo QTc con el tratamiento con clorhidrato de moxifloxacina en estudios clínicos con más de 9.000 pacientes; sin embargo, ciertas condiciones predisponentes pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.

Por lo tanto, el tratamiento con clorhidrato de moxifloxacina se debe evitar, por la falta de experiencia clínica, en pacientes con prolongación conocida del intervalo QT, pacientes tratados con hipopotasemia y los que utilizan la clase IA de sustancias antiarrítmicas (por ejemplo, quinidina, procainamida) o clase III (por ejemplo, amiodarona, sotalol).

El clorhidrato de moxifloxacina debe utilizarse con precaución en estos casos, ya que un efecto aditivo de moxifloxacina en el intervalo QT no puede excluirse en los pacientes tratados simultáneamente con fármacos que prolongan el intervalo QT, tales como cisaprida, eritromicina, antipsicóticos y antidepresivos tricíclicos; en pacientes con condiciones pro-arrítmicas, como bradicardia clínicamente significativa, isquemia miocárdica aguda; en pacientes con cirrosis hepática, ya que no se puede descartar la prolongación del intervalo QT pre-existente en estos pacientes; en mujeres y pacientes de edad avanzada, ya que ambos son susceptibles a los fármacos que prolongan el intervalo QTc.

Los casos de hepatitis fulminante con posibilidad de conducir a insuficiencia hepática (incluyendo casos fatales) han sido reportados con clorhidrato de moxifloxacina (ver sección "Reacciones adversas"). Los pacientes deben ser instruidos a contactar a su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento con moxifloxacina en caso de síntomas relacionados con insuficiencia hepática.

Se han notificado casos de reacciones cutáneas ampollosas como el síndrome de Stevens-Johnson o necrosis epidérmica tóxica con el uso de clorhidrato de moxifloxacina (ver sección "Reacciones adversas"). En el caso de reacciones cutáneas y / o de mucosas, los pacientes deben consultar a su médico inmediatamente antes de continuar con el tratamiento.

El tratamiento con quinolonas puede causar convulsiones. Moxifloxacina debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos del SNC se sabe o sospecha que pueden predisponer a convulsiones o disminuir el umbral convulsivo.

La aparición de colitis asociada a antibióticos se registró con el uso de antibióticos de amplio espectro, incluyendo clorhidrato de moxifloxacina; por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes con diarrea severa asociada con el uso de clorhidrato de moxifloxacina. En esta situación clínica, las medidas terapéuticas apropiadas deben iniciarse inmediatamente. Inhibidores de medicamentos del peristaltismo están contraindicados en pacientes con diarrea severa.

El clorhidrato de moxifloxacina debe utilizarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, porque los síntomas pueden ser exacerbados.

En pacientes que recibían 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 Tendon 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. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Las quinolonas demostraron que causan reacciones de fotosensibilidad en los pacientes. Sin embargo, en estudios preclínicos desarrollados y estudios clínicos, no se observó con clorhidrato de moxifloxacina, fotosensibilidad. Además, desde que ha sido introducido al mercado, no hubo evidencia clínica de que clorhidrato de moxifloxacina haya provocado reacciones de fotosensibilidad. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos de evitar la exposición a la radiación UV tanto y la luz solar.

El tratamiento con comprimidos de clorhidrato de moxifloxacina no se recomienda en pacientes con enfermedad inflamatoria pélvica complicada (por ejemplo, asociada con absceso tubo-ovárico o pélvica) donde se considera necesario el tratamiento intravenoso.

La moxifloxacina no se recomienda en el tratamiento de las infecciones por MRSA (resistente a la metilina Staphylococcus aureus). En los casos de infección por SARM o sospecha, se debe iniciar el tratamiento con un agente antibacteriano adecuado (vea "Propiedades farmacodinámicas").

Moxifloxacina puede interferir en la prueba de cultivo (la actividad in vitro) de Mycobacterium spp. suprimiendo el crecimiento de las micobacterias, dando lugar a resultados falsos negativos en muestras de pacientes que toman clorhidrato de moxifloxacina.

Casos de polineuropatía sensitiva o sensitivomotora resultantes en parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad han sido reportados en pacientes que reciben quinolonas, incluyendo clorhidrato de moxifloxacina. Los pacientes tratados con clorhidrato de moxifloxacina deben ser instruidos para informar al médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía tales como dolor, sensación de ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad en el desarrollo (ver sección "Reacciones adversas").

Pueden producirse reacciones psiquiátricas, incluso después de la primera administración de fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacina. En casos muy raros de depresión o reacciones psicóticas pueden progresar a pensamientos suicidas o comportamiento autodestructivo como intentos de suicidio (ver sección "Reacciones adversas"). Casos en los que el paciente desarrolle estas reacciones, el tratamiento con clorhidrato de moxifloxacina debe interrumpirse y medidas apropiadas deben ser instituidas. Se recomienda precaución con el clorhidrato de moxifloxacina para ser

utilizado en pacientes psicóticos o en pacientes con antecedentes de enfermedad psiquiátrica.

Debido a la prevalencia creciente y generalizada de las infecciones por *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolona, la monoterapia con moxifloxacin debe evitarse en pacientes con enfermedad inflamatoria pélvica, a menos que pueda excluirse *N. gonorrhoeae* resistente a las fluoroquinolonas. Si no se puede excluir *N. gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas, se debe considerar la adición de un antibiótico adecuado que sea activo contra *N. gonorrhoeae* con regularidad (por ejemplo, cefalosporina) a la terapia empírica con moxifloxacin.

Los pacientes deben ser instruidos para buscar un oftalmólogo de inmediato en caso de cambios en la visión o algunos otros síntomas oculares.

#### **Disglucemia:**

Como con todos las fluoroquinolonas, se observaron alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo tanto hipoglucemia y hiperglucemia con clorhidrato de moxifloxacin. En los pacientes tratados con clorhidrato de moxifloxacin, la disglucemia ocurrió particularmente en pacientes diabéticos de edad avanzada que recibieron tratamiento concomitante con un agente oral hipoglucémico (por ejemplo, sulfonilurea) o insulina. En los pacientes diabéticos, se recomienda una cuidadosa monitorización de la glucemia (ver sección "Reacciones adversas").

#### **Embarazo y la lactancia**

- Embarazo: el uso seguro de clorhidrato de moxifloxacin en mujeres embarazadas no ha sido establecido. Se han descrito lesiones en las articulaciones reversibles en los niños que recibieron algunas quinolonas, pero este efecto no se observó entre los fetos expuestos. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. El potencial en los seres humanos es desconocido.

En consecuencia, está contraindicado el uso de moxifloxacin durante el embarazo.

- Lactancia: Al igual que otras quinolonas, clorhidrato de moxifloxacin demostró lesiones en el cartílago de las articulaciones que soportan peso en animales inmaduros. Los datos preclínicos indican que pequeñas cantidades de moxifloxacin se pueden secretar en la leche humana. No hay datos disponibles sobre la lactancia materna. Por lo tanto, el uso de clorhidrato de moxifloxacin está contraindicado en la lactancia materna.

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No profundique ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Las fluoroquinolonas, incluido la moxifloxacin pueden dar lugar a un cambio en la capacidad del paciente para conducir o utilizar máquinas debido a las reacciones del SNC y alteraciones visuales (ver sección "Reacciones adversas").



## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se ha demostrado la usencia de interacciones clínicamente relevantes entre clorhidrato de moxifloxacin y las siguientes sustancias: atenolol, ranitidina, suplementos de calcio, teofilina, ciclosporina, anticonceptivos orales, glibenclamida, itraconazol, digoxina, morfina, probenecid. No hay necesidad de ajustes de la dosis para estos compuestos.

- Los antiácidos, multivitámicos y minerales: La ingestión concomitante de clorhidrato de moxifloxacin con antiácidos, multivitámicos y minerales puede disminuir la absorción de moxifloxacin después de la administración oral debido a la formación de complejos de quelatos con los cationes polivalentes contenidos en estas preparaciones. Esto puede conducir a concentraciones plasmáticas considerablemente más bajas que las deseadas. Por lo tanto, los antiácidos, los agentes anti-retrovirales (por ejemplo, didanosina) y otros productos que contienen magnesio o aluminio, sucralfato y agentes que contienen hierro o de zinc debe ser administrada al menos 4 horas antes o 2 horas después de la ingestión de una dosis oral de moxifloxacin.

- Warfarina - No hubo interacción durante el tratamiento concomitante con warfarina en la farmacocinética, tiempo de protrombina y otros parámetros de coagulación.

- cambios en el RIN (razón de Normativa Internacional): Se han descrito casos de aumento de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben anticoagulantes simultáneamente con antibióticos, incluyendo Moxifloxacin clorhidrato. La infección (y el proceso inflamatorio que la acompaña), la edad y el estado general del paciente son factores de riesgo. Aunque los estudios clínicos no han demostrado ninguna interacción entre el clorhidrato de moxifloxacin y Warfarina, el RIN debe vigilarse y, si es necesario, ajustar la dosis de anticoagulante oral adecuada.

- Digoxina - La farmacocinética de la digoxina no se alterada significativamente por moxifloxacin (y viceversa).

Tras dosis repetidas en voluntarios sanos la moxifloxacin aumentó la C<sub>max</sub> de digoxina en aproximadamente un 30% en estado estacionario sin afectar los niveles de AUC o las concentraciones mínimas (valle).

- Carbón activado - La administración concomitante de carbón activado y 400 mg de clorhidrato de moxifloxacin por vía oral reducen la disponibilidad sistémica del fármaco en más de un 80%. La aplicación de carbón activado en la fase de absorción inicial evita nuevos aumentos en la exposición sistémica en casos de sobredosis.

- Alimentos y productos lácteos - La absorción de clorhidrato de moxifloxacin no fue alterada por los alimentos (incluyendo productos lácteos). Por lo tanto, clorhidrato de moxifloxacin puede administrarse independientemente de la ingesta de alimentos.

- Interacciones con el alcohol y la nicotina

No hay interacciones conocidas entre clorhidrato de moxifloxacin y el alcohol o la nicotina.

## REACCIONES ADVERSAS

Con excepción de la diarrea y las náuseas todas las demás reacciones adversas se observaron con una frecuencia inferior al 3%

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, de acuerdo con cada grupo de frecuencia. Las frecuencias se definen como frecuentes ( $\geq 1 / 100$  a  $< 1 / 10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1 / 1.000$  a  $< 1 / 100$ ), raras ( $\geq 1 / 10.000$  a  $< 1 / 1.000$ ) y muy raras ( $< 1 / 10.000$ ).

Clasificación por sistema de órganos (MedDRA)	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy rara
Infecciones e Infestaciones	Sobreinfecciones debidas a bacterias resistentes u hongos, como la candidiasis oral y vaginal			
Trastornos del Sistema Linfático y Sanguíneo		Anemia Leucopenia (s) Neutropenia Trombocitopenia Trombocitemia Tiempo de protrombina aumentado/ aumento de RIN		Nivel de protrombina aumentado/ disminución de RIN  Agranulocitosis
Trastornos del Sistema Inmunológico		Reacción alérgica (ver Advertencias y precauciones)	Reacción anafiláctica / incluyendo de forma muy rara un choque que ponga en peligro la vida Edema alérgico / angioedema (incl. edema laríngeo, con riesgo potencial para la vida)	
Trastornos Metabólicos y Nutricionales		Hiperlipidemia	Hiperglucemia Hiperuricemia	Hipoglucemia
Trastornos Psiquiátricos		Reacciones ansiedad Hiperactividad psicomotora / agitación	Labilidad emocional Depresión (EN CASOS MUY RAROS CULMINACION POTENCIAL EN CONDUCTA AUTOLESIVA COMO IDEA DE SUICIDIO / PENSAMIENTOS SUICIDAS O TENTATIVAS DE suicidio) alucinaciones	Despersonalización Reacciones psicóticas CULMINACION POTENCIAL EN CONDUCTA AUTOLESIVA, COMO IDEAS DE SUICIDIO / PENSAMIENTOS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO)
Trastornos del Sistema Nervioso	Cefalea mareo	Parestesia y disestesia Trastornos del gusto (incl. ageusia en casos muy raros) confusión y	Hipoestesia Trastornos del olfato (Incl. anosmia sueños anormales Trastorno de la coordinación (incl.	Hiperestesia

		desorientación Alteraciones del sueño (predominantemente insomnio) vertigo, temblor somnia	trastornos de la marcha, especialmente mareos o vertigo; Convulsiones con diferentes manifestaciones clínicas (incl. ataques epilépticos) Perturbación de la atención Trastornos del habla; Amnesia Neuropatía periférica y polineuropatía	
Trastornos Oculares		Alteraciones visuales como diplopia y visión borrosa (especialmente en el curso de reacciones del SNC)		Perdida transitoria de la visión (especialmente durante las reacciones del SNC)
Trastornos del Oído y Laberinto			Acúfenos Pérdida de audición, incluyendo sordera (Por lo general reversible)	
Trastornos del Sistema Cardiovascular	Prolongación del intervalo QT en pacientes con hipopotasemia	Prolongación del intervalo QT Palpitaciones Taquicardia Fibrilación auricular Angina de pecho	Taquiarritmias Ventricular Hipertensión Síncope (es decir, pérdida de la conciencia aguda y de breve duración)	Arritmias inespecíficas Torsades de pointes Paro Cardíaco
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales		Disnea (incluyendo las alteraciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Nauseas Vómitos Dolor gastrointestinal y abdominal Diarrea	Disminución del apetito y la ingesta de alimentos Estreñimiento Dispepsia Flatulencia Gastritis Aumento de la amilasa	Disfagia Estomatitis Colitis asociada a antibióticos (Incluye colitis pseudomembranosa, en casos muy raros asociada con complicaciones que ponen en peligro la vida)	
Trastornos hepatobiliares	Aumento de las transaminasas	Alteración hepática (incl. aumento de LDH) Aumento de bilirrubina. Aumento de gamma glutamiltransferasa	Ictericia Hepatitis (predominantemente colestásica)	Hepatitis fulminante <b>POTENCIALMENTE LLEVANDO A INSUFICIENCIA HEPÁTICA CON RIESGO DE VIDA DEL PACIENTE</b>

		Aumento de fosfatasa alcalina		(Incluyendo casos fatales)
Trastorno de la Piel y del Tejido Subcutáneo		Prurito Exantema Urticaria Piel seca		Reacciones cutáneas ampollosas como el síndrome de Stevens Johnson O la necrólisis epidérmica tóxica (RIESGO potencial para la vida)
Trastornos músculo-esquelético, tejido Conectivo y huesos		Artralgia Mialgia	Tendinitis El aumento del tono calambres musculares y espasmos musculares. Debilidad muscular	Ruptura tendinosa Artritis Rigidez muscular Exacerbación de los síntomas de miastenia gravis
Trastornos Renales y Urinarios		Deshidratación	Insuficiencia renal (incluido el aumento del BUN y la creatinina) Insuficiencia renal	
Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de administración		Malestar (principalmente astenia o fatiga) Dolor inespecífico (incluye dolor de espalda, torácico, pélvico y de extremidades) Sudoración	Edema	

Después del tratamiento con otras fluoroquinolonas se han comunicado casos muy raros de los siguientes efectos adversos que también podrían aparecer durante el tratamiento con moxifloxacino: hipernatremia, hipercalcemia, anemia hemolítica, rabdomiólisis, reacciones de fotosensibilidad

### **SOBREDOSIS**

Los datos de sobredosis disponibles son limitados. Las dosis únicas de hasta 1.200 mg y dosis múltiples de 600 mg de moxifloxacina en 10 días se administraron a voluntarios sanos sin registrarse efectos adversos significativos. En caso de sobredosis, se recomienda el tratamiento sintomático adecuado incluyendo mediciones de ECG de acuerdo con el estado clínico del paciente.

El uso temprano de carbón activado después de la administración oral puede ser útil para evitar un aumento excesivo de la exposición sistémica a la moxifloxacina en casos de sobredosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.



Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

#### **PRESENTACIONES**

Estuche conteniendo 5, 7, 10, 14 y 21 comprimidos recubiertos.

**"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Directora técnica: Farm. Valeria Mauro**

**Pais de procedencia: Brasil**

Elaborado por: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi

San Pablo - Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión

Disposición ANMAT N°

Rev.06/2018 (MOXISAND)

**Firma Digital**

**MAURO Valeria**



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**Eurofarma**

Ampliando horizontes

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**MOXIFLOXACINA EUROFARMA**

**MOXIFLOXACINA 400 mg**

**Comprimidos recubiertos**

**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

**Lote:**

**Vto:**

*\*Contenido por envase primario: blíster con 5, 7, 10, 14 y 21 comprimidos recubiertos.*



**firma  
Digital**

**MAURO Valeria**



**CHIALE Carlos Alberto**  
**CUIL 20120911113**



**Eurofarma**

Ampliando horizontes

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**MOXIFLOXACINA EUROFARMA**

**MOXIFLOXACINA 400 mg**

**Comprimidos recubiertos**

Venta bajo receta archivada

Vía de administración- Oral

5 Comprimidos recubiertos

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de moxifloxacina 436,4mg\*. Excipientes: lactosa monohidrato 195,4 mg, croscarmelosa sódica 37,5 mg, celulosa microcristalina (tipo 102) 59,7 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 7,5 mg, dióxido de silicio coloidal 2,25 mg, estearil fumarato de sodio 11,25 mg, polietilenglicol 3,2625 mg, alcohol polivinílico 9,765 mg, dióxido de silicio 0,045 mg, copovidona 1,440 mg, caolín 3,4425 mg, dióxido de titanio 3,895 mg, óxido férrico amarillo 0,11138 mg, óxido férrico rojo 0,11138 mg, lauril sulfato de sodio 0,4275 mg.

\*Cada 436,4 mg de clorhidrato de moxifloxacina equivalen a 400 mg de moxifloxacina base.

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30° C)

**Posología, indicaciones, precauciones y contraindicaciones:** Ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Vto:**

**"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°**

**Directora técnica: Farm. Valeria Mauro**

**Pais de procedencia: Brasil**

**Elaboración: Eurofarma Laboratório's S.A.**

Rodovia Presidente Castelo Branco N° 3565, Km 35,6 - Itapevi

San Pablo - Brasil.

Acondicionamiento primario y secundario: **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Rotulo  también para las presentaciones de 7, 10, 14 y 21 comprimidos

**MAURO Valeria**



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

7 de octubre de 2019

**DISPOSICIÓN N° 8070**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59071**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000105-18-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MOXIFLOXACINA 400 mg COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 436,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658213



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 30 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 8070

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59071

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MOXIFLOXACINA EUROFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): MOXIFLOXACINA

Concentración: 400 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+5411) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgiano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
MOXIFLOXACINA 400 mg COMO MOXIFLOXACINA CLORHIDRATO 436,4 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 195,4 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 37,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 59,7 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,25 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 11,25 mg NÚCLEO 1
POLIETILENLICOL 3,2625 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,11138 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO ROJO 0,11138 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 9,765 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE SILICIO 0,045 mg CUBIERTA 1
COPOVIDONA 1,44 mg CUBIERTA 1
CAOLIN 3,4425 mg CUBIERTA 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,4275 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,895 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS

(PRESENTACION X 10 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

(PRESENTACION X 14 COMPRIMIDOS)

ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER CON 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
(PRESENTACION X 21 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 5, 7, 10, 14, 21

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01MA14

Acción terapéutica: Antibiótico quinolonico, fluoroquinolonico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento está indicado para el tratamiento de adultos (con edad igual o de más de 18 años) con infecciones del tracto respiratorio superior e inferior: - exacerbaciones (empeoramiento) de la bronquitis crónica aguda; - Neumonía Adquirida en la Comunidad (NAC) incluyendo NAC por bacterias resistentes a algunos antibióticos\*; - Sinusitis aguda. - infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos (capas superficiales de la piel) - enfermedad inflamatoria pélvica no complicada (es decir, las enfermedades del tracto genital superior femenino, incluyendo la infección de las trompas y del endometrio, que es el revestimiento del útero); - infecciones complicadas de la piel y apéndices (incluyendo infecciones del pie diabético) - infecciones intra-abdominales complicadas, incluyendo infecciones causadas por diversas bacterias, tales como abscesos. \* Streptococcus pneumoniae resistentes a múltiples fármacos, incluidas las cepas conocidas como S. pneumoniae resistente a la penicilina y las cepas resistentes a dos o más de los siguientes antibióticos: penicilina (MIC mayor o igual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

a 2 mg / ml), cefalosporinas de segunda generación (por ejemplo, cefuroxima), macrólidos, tetraciclinas y trimetoprim / sulfametoxazol. Deben considerar las recomendaciones relacionadas con el uso apropiado de agentes antibióticos. La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Moxifloxacina. El análisis de sensibilidad mas pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción, o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina" (Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>) Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habituales generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A	5788/17	RODOVIA CASTELO BRANCO Nº 3565 KM 35,6 BLOQUE 7- BARRIO ITAQUI-ITAPEVI	- SAN PABLO	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caserós 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. SAN MARTIN N° 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADA- PDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------------	---------	---------------------------	--	------------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. SAN MARTIN N° 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADA- PDO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000105-18-2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA