

# Moximuk®

Moxifloxacin

Capletas



## COMPOSICION:

Cada CAPLETA de MOXIMUK contiene:

Moxifloxacin HCl equivalente a Moxifloxacin base.....400 mg  
Excipientes, c.s.p.....1 Capleta

## ACCION TERAPEUTICA

Antiinfeccioso

## INDICACIONES TERAPEUTICAS

MOXIMUK está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones, ocasionadas por organismos susceptibles:

- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Sinusitis aguda bacteriana.
- Exacerbación de bronquitis crónica.
- Infecciones intra-abdominales complicadas (incluyendo abscesos).
- Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada (por ejemplo, infecciones del tracto genital femenino superior, incluyendo salpingitis y endometritis).
- Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos (incluyendo, tratamiento de infecciones en el pie diabético).

## ACCION FARMACOLOGICA

Moxifloxacin es un agente antiinfeccioso, de la clase de las quinolonas fluoradas, de espectro de acción ampliado y acción bactericida. Moxifloxacin posee actividad in vitro frente a una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos, anaerobios, bacilos ácido alcohol resistentes y bacterias atípicas como Mycoplasma spp., Chlamydia pneumoniae y Legionella. Moxifloxacin es eficaz contra bacterias resistentes a  $\beta$ -lactámicos y macrólidos y, en estudios en animales infectados, ha demostrado tener gran actividad antimicrobiana in vivo.

Moxifloxacin ha demostrado su actividad frente a la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como in vivo:

**Absorción y biodisponibilidad:** Moxifloxacin experimenta una rápida y una absorción casi completa, después de la administración oral. Experimenta una biodisponibilidad de alrededor de un 90%, después de la administración oral de 400 mg. La farmacocinética es lineal en el rango de 50-800 mg en dosis única y hasta 600 mg una vez al día, durante 10 días.

**Distribución:** Moxifloxacin se distribuye muy rápidamente hacia los espacios extravasculares. En estudios in vitro e in vivo la unión a proteínas en el rango entre 0,02 y 2 mg/l resultó en una unión a proteínas de aproximadamente el 45%, independiente de la concentración del fármaco. Moxifloxacin se une principalmente a la albumina sérica. Debido a una baja unión a proteínas (aproximadamente del 45%), se observan concentraciones pico libre elevadas ( $\times 10$  x CIM).

Moxifloxacin alcanza altas concentraciones en tejidos como pulmón (líquido epitelial, macrófagos alveolares), senos paranasales (senos maxilares y senos etmoidales, pólipos nasales) y lesiones inflamatorias, donde se alcanzan concentraciones que exceden a las plasmáticas. Se observan concentraciones elevadas del fármaco libre en los líquidos intersticiales (saliva, intramuscular, subcutáneo). Adicionalmente, se detectaron concentraciones elevadas del fármaco en tejidos y líquidos abdominales, y en el tracto genital femenino. También se detectan concentraciones elevadas del fármaco en tejidos y líquidos abdominales. Las concentraciones pico y la proporción de la concentración local vs plasmática en los tejidos donde actúa el medicamento muestran resultados comparables con ambas vías de administración (oral e I.V.) después de una dosis de 400 mg de moxifloxacin.

**Metabolismo:** Moxifloxacin experimenta una biotransformación de fase II y se excreta vía renal y vía biliar/fecal como fármaco en una proporción, así como en formas de compuesto sulfonado (M1) y glucoronido (M2). M1 y M2 son los únicos metabolitos relevantes en humanos y son microbiológicamente inactivos. En estudios in vitro y en fase clínica I no se observaron interacciones farmacocinéticas con otros fármacos que experimentan biotransformación fase I (relacionada con las enzimas del citocromo P-450).

**Eliminación:** Moxifloxacin se elimina del plasma con una vida media terminal promedio de aproximadamente 12 horas. La depuración renal de 24 a 53 ml/min sugiere reabsorción tubular parcial del fármaco a nivel renal. La administración concomitante de ranitidina y probenecid no alteran la depuración renal del fármaco. Aproximadamente 19% del moxifloxacin se excreta inalterado en orina y alrededor de 25% en las heces.

## Farmacocinética

La farmacocinética de moxifloxacin no cambia significativamente en presencia de insuficiencia renal (incluyendo depuración de creatinina menor a 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>). Por lo que no se requiere de ajuste de dosis, aun en aquellos pacientes con diálisis crónica; hemodiálisis o diálisis peritoneal continua ambulatoria.

La acción bactericida de la moxifloxacin resulta en la interferencia que ejerce sobre las girasas y topoisomerasas IV bacterianas. Las topoisomerasas son enzimas esenciales que controlan la topología del ADN bacteriano y ayudan a la replicación, reparación y transcripción del mismo. Moxifloxacin exhibe acción bactericida dependiente de concentración.

Los mecanismos de resistencia que inactivan penicilinas, cefalosporinas, aminoglicósidos, macrólidos y tetraciclinas, no interfieren en la actividad antibacteriana de moxifloxacin.

No hay resistencia cruzada entre moxifloxacin y estos agentes. Hasta la fecha, no se ha observado resistencia mediada por plásmidos. Los estudios in vitro han demostrado que la resistencia a moxifloxacin se desarrolla lentamente, mediante mutaciones de pasos múltiples.

## CONTRAINDICACIONES

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

## PRECAUCIONES GENERALES

Moxifloxacin, al igual que otras quinolonas, ha demostrado prolongar el intervalo QT del electrocardiograma. Moxifloxacin debe evitarse en pacientes con síndromes congénitos o adquiridos de prolongación del QT y en pacientes con hipocaliemia o bajo medicación concomitante que prolongue el intervalo QT (antiarrítmicos de clases Ia y III).

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

En pacientes con insuficiencia hepática severa no se recomienda el uso de moxifloxacin. Pueden ocurrir inflamación y lesiones tendinosas durante el tratamiento con quinolonas, incluyendo moxifloxacin, particularmente en pacientes adultos mayores y en aquellos que reciben corticosteroides en forma concomitante. Al primer signo de dolor o inflamación, los pacientes deben suspender el tratamiento y poner en reposo la(s) extremidad(es) afectada(s).

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

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

**Embarazo:** No se ha establecido la seguridad del uso de moxifloxacin en mujeres embarazadas. En algunos niños que han recibido quinolonas se han descrito daños articulares reversibles, sin embargo, este efecto no se ha reportado en fetos expuestos a quinolonas. Está contraindicado el uso de moxifloxacin durante el embarazo.

**Lactancia:** Al igual que con otras quinolonas, moxifloxacin ha demostrado estar relacionado a lesiones en el cartilago de las articulaciones que soportan peso de animales inmaduros. La evidencia pre-clínica indica que una cantidad pequeña de moxifloxacin puede secretarse en la leche humana. No existen datos disponibles sobre su uso durante la lactancia. Por lo tanto, el uso de moxifloxacin en mujeres en periodo de lactancia está contraindicado.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Nausea, vómito, dolor gastrointestinal, diarrea, sobre-infecciones micóticas, incremento de los valores de las transaminasas hepáticas, cefalea, mareo, prolongación del intervalo QT en pacientes con hipocaliemia.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

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

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

### Salvo criterio médico

La dosis usual de MOXIMUK es de 400 mg, por vía oral, cada 24 horas. La duración del tratamiento depende de la severidad de la infección y la respuesta clínica.

La duración sugerida son las siguientes:

PATOLOGIA	DURACION DEL TRATAMIENTO (vía oral)
Neumonía adquirida en la comunidad.	10 días
Sinusitis aguda bacteriana.	7 días
Agudización bronquitis crónica.	5 días
Infecciones intra-abdominales complicadas.	5 - 14 días
Enfermedad inflamatoria pélvica no complicada.	14 días
Infecciones complicadas de piel y tejidos blandos.	7 - 21 días

## MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Se dispone de pocos datos acerca de la sobredosis. La administración de hasta 1,200 mg en dosis única diaria y de dosis múltiples de 600 mg por día durante 10 días en sujetos sanos, no demostró efectos indeseables significativos. En caso de sobredosis, se recomienda instituir cuidados de apoyo apropiados, incluyendo mediciones en el ECG, basándose en el estado clínico del paciente.

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

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
- Su venta requiere prescripción médica.

## PRESENTACIONES

Caja conteniendo 5 y 10 Capletas.

## Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.  
República Dominicana

A-401500 R.2