

ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película
Principio activo: Moxifloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- No reutilice este medicamento sin prescripción médica, incluso si quiere tratar una enfermedad similar.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

1. QUÉ ES ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Actira es un antibiótico perteneciente a la familia de las quinolonas. Actira contiene moxifloxacino como principio activo que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Actira actúa eliminando bacterias que causan infecciones, si dichas bacterias son sensibles al principio activo moxifloxacino.

Actira está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda de la bronquitis crónica).
- Infección del pulmón (neumonía) adquirida en la comunidad, excepto casos graves.
- Infección aguda de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda)

2. ANTES DE TOMAR ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película

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

No tome Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo moxifloxacino o a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6 *Información adicional*) de Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si es un niño o un adolescente en edad de crecimiento.

- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver secciones *Tenga especial cuidado...* y 4. *Posibles efectos adversos*).
- Si padece alguna enfermedad hereditaria o ha sufrido alguna enfermedad relacionada a ciertas alteraciones del electrocardiograma (ECG, registro eléctrico del corazón), padece desequilibrios de sales en sangre, especialmente niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia) que actualmente no están compensados con tratamiento, tiene un ritmo cardiaco muy bajo, (bradicardia), tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca), tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardiaco (arritmias), o está tomando otras medicaciones que produzcan ciertas trastornos en el ECG (ver sección “Toma de otros medicamentos”).
Esto se debe a que Actira puede causar ciertos cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o aumentan los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Tenga especial cuidado con Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película

Antes de tomar Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película

- Actira puede modificar el ECG de corazón. Si actualmente está tomando cualquier medicación que dé lugar a un descenso de los niveles de potasio en sangre, consulte con su médico antes de tomar Actira. Si experimenta palpitaciones o los latidos del corazón son irregulares durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede realizar un ECG para medir el ritmo cardiaco.
- Si sufre crisis epilépticas u otra afección que le pueda provocar convulsiones, consulte con su médico antes de tomar Actira.
- Si usted o algún miembro de su familia padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, el cual le indicará si Actira es adecuado para usted.

Durante el tratamiento con Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película

- El riesgo de alteraciones en su corazón puede aumentar con el aumento de la dosis. Por consiguiente, usted debe tomar la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una reacción alérgica súbita grave (reacción o choque anafiláctico) incluso con la primera dosis, y desarrollar los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de malestar o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. En caso de producirse estos síntomas, interrumpa la administración de Actira y consulte inmediatamente a su médico.
- Actira puede causar una inflamación rápida y grave del hígado, la cual puede conllevar a una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (ver sección 4 *Posibles efectos adversos*). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento en caso que desarrolle síntomas como una sensación súbita de malestar y/o malestar asociado a una coloración amarillenta del blanco de los ojos, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o enfermedad cerebral inducida por un daño en su hígado (síntomas de una función del hígado reducida ó una inflamación grave del hígado).
- Puede desarrollar diarreas durante o después de la toma de antibióticos incluyendo Actira. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de Actira y consulte con su médico. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.

- En ocasiones, Actira puede causar dolor e inflamación de los tendones, especialmente en personas de edad avanzada o que están siendo tratados con corticosteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, interrumpa inmediatamente la toma de Actira, guarde reposo de la extremidad afectada y consulte inmediatamente con su médico .
- Si usted es de edad avanzada y padece problemas de riñón, tenga cuidado en que la ingesta de líquidos sea suficiente ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos durante el tratamiento con Actira, consulte inmediatamente con el oculista.
- Los antibióticos quinolónicos pueden aumentar la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV. Deber evitar la exposición prolongada a la luz solar o luz solar directa y no debe utilizar camas solares o cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de Actira.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos además de Actira, incluso los adquiridos sin receta médica.

Con Actira debe tener en cuenta lo siguiente:

Si está tomando Actira y otros medicamentos que afecten al corazón, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones de los latidos cardiacos. Por ello no debe tomar al mismo tiempo Actira con los siguientes fármacos: Medicamentos que pertenecen a la clase de antiarrítmicos (p. ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), neurolépticos (p.ej. fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (p.ej. esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular, halofantrina), algunos antihistamínicos (terfenadina, astemizol, mizolastina) y otros fármacos (p.ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).

Cualquier otro medicamento que contenga magnesio o aluminio, como los antiácidos para la indigestión, o cualquier medicamento que contenga hierro o zinc, medicamentos que contengan didanosina o medicamentos que contengan sucralfato para tratar trastornos gastrointestinales pueden reducir la acción de los comprimidos de Actira. Por ello, tome sus comprimidos de Actira 6 horas antes o después de tomar otros medicamentos.

La toma oral de carbón activo medicinal al mismo tiempo que los comprimidos de Actira reduce la acción de éstos. Por ello, se recomienda no utilizar estos medicamentos simultáneamente.

Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (p.ej., warfarina) puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Toma de Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película con los alimentos y bebidas

El efecto de Actira no se ve alterado por los alimentos, incluyendo los productos lácteos.

Embarazo y lactancia

No utilice Actira durante su embarazo o si se encuentra en periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Actira puede causar mareos o vértigo. En caso de padecer éstos síntomas, no conduzca vehículos o manipule maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de Actira indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico, si tiene dudas.

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

Los comprimidos de Actira son de uso oral. Tome el comprimido entero sin masticar (para enmascarar el sabor amargo) y con mucho líquido. Actira puede ingerirse con o sin alimentos. Se recomienda que tome el comprimido aproximadamente siempre a la misma hora del día.

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

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

- Empeoramiento súbito de la bronquitis crónica (exacerbación aguda de la bronquitis crónica): 5 – 10 días
- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad, excepto en casos graves: 10 días
- Infecciones agudas de los senos paranasales (sinusitis bacteriana aguda): 7 días

Es importante que tome el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor al cabo de unos días. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, puede ser que la infección no esté completamente curada, la infección puede volver o su estado puede empeorar y también puede originar una resistencia bacteriana al antibiótico.

No se debe exceder de la dosis y duración recomendada de tratamiento (ver sección 2 *Antes de tomar ACTIRA* ..., *Tenga especial cuidado* ...)

Si toma más Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película del que debiera

Si toma más de uno de los comprimidos recomendados al día, consulte inmediatamente con su médico y, si es posible coja la medicación restante, el envase o este prospecto y muéstrole al médico o farmacéutico lo que ha tomado.

Si olvidó tomar ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película

En caso de olvido de una dosis debe ingerir el comprimido tan pronto como lo recuerde en el mismo día. Si no toma su comprimido un día, tome la dosis normal (un comprimido) al día siguiente. No tome dos comprimidos para compensar la dosis olvidada.

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

Si interrumpe el tratamiento con ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Actira puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tratamiento con Actira, se han observado los siguientes efectos adversos. La evaluación de los efectos adversos se ha basado en los siguientes datos de frecuencia:

Frecuente: en menos de 1 de cada 10 pacientes, pero en más de 1 de cada 100 pacientes
Poco frecuente: en menos de 1 de cada 100 pacientes, pero en más de 1 de cada 1000 pacientes
Raro: en menos de 1 de cada 1000 pacientes, pero en más de 1 de cada 10.000 pacientes
Muy raro: en menos de 1 de cada 10.000 pacientes, inclusive casos aislados

Infecciones

Frecuente: Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p.ej. infecciones orales y vaginales causadas por *Candida*.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuente: Recuento bajo de glóbulos rojos, recuento bajo de glóbulos blancos, niveles bajos de determinados glóbulos blancos (neutrófilos), descenso o incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre, aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos), descenso de la coagulación sanguínea.

Muy raro: Aumento de la coagulación sanguínea.

Reacciones alérgicas

Poco frecuente: Reacciones alérgicas

Raro: Reacción alérgica grave, súbita y generalizada, incluyendo muy raramente choque que ponga en peligro su vida (p. ej. dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incl. posible hinchazón de las vías respiratorias que ponga en peligro su vida).

Cambios en las pruebas de laboratorio

Poco frecuente: Aumento de los lípidos en sangre (grasas)

Raro: Aumento de la glucosa en sangre, aumento del ácido úrico en sangre

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuente: Ansiedad, inquietud/agitación

Raro: Inestabilidad emocional, depresión (en casos muy raros conduciendo a la autolesión), alucinaciones.

Muy raro: Sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo uno mismo), demencia (posiblemente conduce a la autolesión).

Sistema nervioso

Frecuente: Dolor de cabeza, mareo.

Poco frecuente: Sensación de hormigueo (de alfileres y agujas) y/o entumecimiento, alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto), confusión y desorientación, trastornos del sueño (predominantemente insomnio), temblores, sensación de vértigo (de que todo gira y de caerse), somnolencia.

Raro: Trastornos de la sensación cutánea, alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato), sueños anormales, trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo), convulsiones, trastornos de concentración, alteración del habla, pérdida total o parcial de la memoria.

Muy raro: Aumento de la sensibilidad de la piel.

Ojos

Poco frecuente: Trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa.

Oídos

Raro: Zumbidos / ruidos en los oídos.

Sistema cardiovascular

Frecuente: Alteración marcada de la actividad eléctrica del corazón (ECG), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.

Poco frecuente: Alteración marcada de la actividad eléctrica del corazón (ECG), palpitaciones, frecuencia cardíaca irregular y rápida, alteraciones graves del ritmo cardíaco, angina de pecho, rubor.

Raro: Frecuencia cardíaca anormalmente rápida, desmayos, hipertensión, hipotensión.

Muy raro: Alteraciones inespecíficas del ritmo cardíaco, frecuencia cardíaca irregular (Torsade de Pointes), parada cardíaca.

Sistema respiratorio

Poco frecuente: Dificultad respiratoria incluyendo estados asmáticos.

Sistema gastrointestinal

Frecuente: Náuseas, vómitos, dolor de abdomen y estómago, diarrea.

Poco frecuente: Pérdida de apetito, flatulencias y estreñimiento, malestar gástrico (indigestión/acidez), inflamación de estómago, aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa).

Raro: Dificultad al tragar, inflamación de la boca, diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos incluso colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones que pongan en peligro su vida.

Hígado

Frecuente: Aumento de determinadas enzimas del hígado en sangre (transaminasas)

Poco frecuente: Alteración de la función hepática (incluyendo aumento de una enzima hepática en sangre, LDH), aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de una enzima hepática en sangre (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina).

Raro: Ictericia (decoloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado.

Muy raro: Inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática.

Piel

Poco frecuente: Picor, erupción, urticaria, piel seca.

Muy raro: Alteraciones de la piel y mucosas (vesículas dolorosas en boca /nariz o en pene/vagina) o Síndrome de Stevens-Johnson (necrosis epidérmica tóxica) con posible riesgo para su vida.

Sistema musculoesquelético

Poco frecuente: Dolor articular y muscular.

Raro: Dolor e inflamación de tendones (tendonitis), calambres musculares, contracturas musculares.

Muy raro: Rotura de tendones, inflamación de articulaciones, rigidez muscular.

Riñones

Poco frecuente. Deshidratación.

Raro: Alteraciones en el riñón (incluyendo aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina), insuficiencia renal.

Efectos adversos generales

Poco frecuente: Malestar (principalmente debilidad o cansancio), dolores de espalda, extremidades, pelvis y tórax, sudoración.

Raro: Hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta).

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos y que posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con Actira: pérdida transitoria de la visión, aumento de los niveles de sodio y calcio en sangre, aumento de la degradación de glóbulos rojos y aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película

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

No utilice Actira después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el cartonaje.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película:

- El principio activo es moxifloxacino. Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de moxifloxacino en forma de hidrocloreto.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, monohidrato de lactosa y estearato de magnesio.
Cubierta pelicular: hipromelosa, Macrogol 4000, óxido de hierro (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto de ACTIRA 400 mg comprimidos recubiertos con película y contenido del envase:

Cada comprimido recubierto con película rojo pálido, está marcado en una cara con “M400” y en la otra con “BAYER”.

Actira 400 mg comprimidos recubiertos con película están envasados en cajas que contienen blisters de polipropileno / aluminio transparentes o de color blanco opaco.

Se presentan en envases comerciales de 5, 7 y 10 comprimidos recubiertos con película y en envases hospitalarios de 25, 50, 70, 80 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Blisters de aluminio / aluminio, tamaño de envase de un comprimido en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.
C/ Pau Claris, 196 - 08037 BARCELONA

Responsable de la fabricación:

BAYER HEALTHCARE AG

D-51368 Leverkusen – Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Actira
Bélgica:	Actira
Dinamarca:	Actira
Finlandia:	Actira
Alemania:	Actira
Grecia:	Proflox
Italia:	Actira
Letonia:	Actira
Luxemburgo:	Actira
Portugal:	Actira
España:	Actira

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre/2007.