APROVADO EM
17-10-2019
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Avelox 400 mg comprimidos revestidos por película
Para utilização em adultos.
Moxifloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Avelox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Avelox
3. Como tomar Avelox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Avelox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Avelox e para que é utilizado

Avelox contém a substância ativa moxifloxacina que pertence a um grupo de antibióticos chamado fluoroquinolonas. Avelox atua matando as bactérias causadoras de infeções.
Avelox é utilizado em doentes com 18 anos de idade ou mais no tratamento das seguintes infeções bacterianas, quando causadas por bactérias contra as quais a moxifloxacina é ativa. Avelox só deve ser utilizado para tratar estas infeções quando os antibióticos usuais não podem ser utilizados ou não resultaram:
Infeção dos seios perinasais, agravamento súbito de uma inflamação de longa duração das vias respiratórias ou infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital (excetuando casos graves).
Infeções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino (doença inflamatória pélvica), incluindo infeções das trompas de Falópio e infeções da membrana mucosa do útero.
Os comprimidos de Avelox não são suficientes como único tratamento deste tipo de infeções e por este motivo outro antibiótico conjuntamente com Avelox comprimidos deve ser prescrito pelo seu médico para o tratamento de infeções do trato genital superior feminino (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Avelox, Advertências e precauções, Fale com o seu médico antes de tomar Avelox).

Se as seguintes infeções bacterianas demonstraram uma melhoria durante o tratamento inicial com Avelox solução para perfusão, Avelox comprimidos pode também ser receitado pelo seu médico para completar o tratamento:
Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital, infeções da pele e tecidos moles.

Avelox comprimidos não deve ser utilizado para iniciar o tratamento em qualquer tipo de infeções da pele e tecidos moles ou em casos de infeções graves dos pulmões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Avelox

Fale com o seu médico se tiver dúvidas se pertence a um dos grupos de doentes a seguir indicados:
Não tome Avelox
Se tem alergia à substância ativa, moxifloxacina, a qualquer outro antibiótico do grupo das quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se está grávida ou a amamentar.
Se tem menos de 18 anos de idade.
Se tem antecedentes de doença ou alteração dos tendões relacionada com o tratamento com antibióticos do grupo das quinolonas (ver secções Advertências e precauções e 4. Efeitos indesejáveis possíveis).
Se nasceu com, ou já teve, algum problema relacionado com um ritmo cardíaco anormal (percetível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado "bradicardia"), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), tem um historial de ritmo cardíaco anormal, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações anormais no ECG (ver secção Outros medicamentos e Avelox).
Isto acontece porque Avelox pode causar alterações no ECG, denominadas prolongamento do intervalo QT, isto é, uma condução mais lenta dos sinais elétricos no coração.
Se tem uma doença grave do fígado ou enzimas do fígado (transaminases) que estão 5 vezes acima do limite superior normal.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Avelox, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível
Fale com o seu médico antes de tomar Avelox
Avelox pode alterar o ECG ao coração, especialmente se é mulher ou idoso. Se está atualmente a tomar qualquer medicamento que diminua os seus níveis de potássio no sangue, fale com o seu médico antes de tomar Avelox (ver também secções Não tome Avelox e Outros medicamentos e Avelox).

Se sofre de epilepsia ou de uma situação que provavelmente o leve a ter convulsões, consulte o seu médico antes de tomar Avelox.

Se tem, ou já teve, problemas de saúde mental, consulte o seu médico antes de tomar Avelox.

Se sofre de miastenia grave, a toma de Avelox pode agravar os sintomas da sua doença. Se acha que isto o afeta, consulte imediatamente o seu médico.

Caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).

Se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta).

Se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos do tipo vascular, ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida).

Se tem, ou alguém da sua família tem, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (uma doença hereditária rara) informe o seu médico que o aconselhará se pode tomar Avelox.

Se tem uma infeção complicada do trato genital superior feminino (ex.: associada a um abcesso das trompas de Falópio e ovários ou da pélvis), para a qual o seu médico considera necessário um tratamento intravenoso, não é apropriado o tratamento com Avelox comprimidos.

Para o tratamento de infeções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino o seu médico deve prescrever outro antibiótico conjuntamente com Avelox. Se não existirem melhorias nos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor consulte o seu médico.

Ao tomar Avelox

Se sentir palpitações ou batimentos cardíacos irregulares durante o tratamento, fale com o seu médico imediatamente. Poderá ser necessário efetuar um ECG para monitorizar o seu ritmo cardíaco.

O risco de problemas cardíacos pode aumentar com doses mais altas, pelo que deve seguir as recomendações relativas à dosagem.

Existe uma possibilidade rara de sofrer uma reação alérgica grave, súbita (reação/choque anafilático) mesmo com a primeira dose, com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou de ter tonturas quando estiver de pé. Caso ocorram, pare de tomar Avelox e procure ajuda médica imediatamente.

Avelox pode causar uma inflamação rápida e grave do fígado que pode levar a insuficiência hepática com risco de vida (incluindo casos fatais, ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Se desenvolver sinais tais como sentir-se repentinamente maldisposto e/ou doente, associado a um amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, tendência para sangrar ou doença do cérebro induzida pelo fígado (sintomas de redução da função hepática ou inflamação rápida e grave do fígado) contacte o seu médico antes de continuar o tratamento.

Se tiver uma reação da pele ou bolhas e/ou descamação da pele e/ou reações da mucosa (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis) contacte o seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento.

Antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Avelox, podem causar convulsões. Se isto ocorrer, pare de tomar Avelox e contacte imediatamente o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Avelox, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Avelox, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.
Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Avelox e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Pode ter problemas de saúde mental, mesmo quando toma antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Avelox, pela primeira vez. Em casos muito raros, a depressão ou os problemas de saúde mental originaram pensamentos suicidas e comportamentos autodestrutivos tais como tentativas de suicídio (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Se tiver tais reações, pare de tomar Avelox e informe imediatamente o seu médico.

Pode ter diarreia durante ou após a toma de antibióticos incluindo Avelox. Se a situação se agravar ou persistir ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar de tomar imediatamente Avelox e consultar o médico. Nesta situação, não deve tomar medicamentos que parem ou diminuam o movimento do intestino.

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Avelox. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Avelox, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, procure de imediato um serviço de emergência médica.

Se é idoso e tem problemas de rins, assegure-se que o seu consumo de líquidos é suficiente, uma vez que a desidratação pode aumentar o risco de insuficiência renal.

Se a sua visão diminuir ou os seus olhos parecerem estar afetados de alguma forma, consulte um oftalmologista imediatamente (ver secções Condução de veículos e utilização de máquinas e 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Antibióticos do grupo das fluoroquinolonas podem causar alterações do açúcar no sangue, incluindo uma diminuição do açúcar no sangue abaixo dos níveis normais (hipoglicemia) ou um aumento do açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Em doentes tratados com Avelox, as alterações do açúcar do sangue ocorreram predominantemente em doentes diabéticos idosos em tratamento simultâneo com antidiabéticos orais que diminuem o açúcar no sangue (ex.: sulfonilureia) ou com insulina. Foi comunicada perda de consciência devido à redução severa do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.indesejáveis

Antibióticos do grupo das quinolonas poderão tornar a sua pele mais sensível à luz solar, ou à luz UV. Deve evitar a exposição prolongada à luz solar ou luz solar intensa e não deve usar solário ou qualquer outra lâmpada UV enquanto toma Avelox.

Não está estabelecida a eficácia da moxifloxacina solução para perfusão no tratamento de queimaduras graves, infeções do tecido profundo ou infeções do pé diabético com osteomielite (infeções da medula óssea).

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que a eficácia e a segurança não foram estabelecidas para este grupo etário (ver secção Não tome Avelox).

Outros medicamentos e Avelox
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos para além do Avelox.

Com o Avelox, tenha atenção ao seguinte:
Se está a tomar Avelox e outros medicamentos que afetam o seu coração, há um risco aumentado de alterações do seu ritmo cardíaco. Deste modo, não tome Avelox com os seguintes medicamentos: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (ex.: fenotiazinas, pimozida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (ex.: saquinavir, esparfloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos com especial atenção para a halofantrina), alguns anti-histamínicos (ex.: terfenadina, astemizol, mizolastina), e outros medicamentos (ex.: cisaprida, vincamina IV, bepridilo e difemanil).
Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que possa diminuir os seus níveis de potássio no sangue (ex.: alguns diuréticos, alguns laxantes e enemas [doses elevadas] ou corticosteroides [medicamentos anti-

inflamatórios], anfotericina B) ou causar um ritmo cardíaco mais lento, uma vez que estas situações também podem aumentar o risco de alterações graves no ritmo cardíaco enquanto toma Avelox.
Qualquer medicamento contendo magnésio ou alumínio tais como os antiácidos para a indigestão, ou qualquer medicamento contendo ferro ou zinco, medicamentos contendo didanosina ou medicamentos contendo sucralfato para tratar doenças gastrointestinais poderão reduzir a ação do Avelox comprimidos. Por este motivo, tome Avelox 6 horas antes ou após tomar o outro medicamento.
A toma de carvão oral medicinal ao mesmo tempo de Avelox comprimidos reduz a ação do Avelox. Por este motivo, é recomendado que estes medicamentos não sejam utilizados em simultâneo.

Se está atualmente a tomar anticoagulantes orais (ex.: varfarina), o seu médico pode considerar necessário monitorizar os seus tempos de coagulação do sangue.

Avelox com alimentos e bebidas
O efeito de Avelox não é influenciado por alimentos incluindo lacticínios.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não tome Avelox se está grávida ou a amamentar.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Estudos em animais não indicam que a sua fertilidade possa diminuir por tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Avelox pode provocar-lhe sensação de tonturas ou atordoamento, pode ter perda de visão repentina e transitória ou pode desmaiar durante um curto período de tempo. Se se sentir desta forma não conduza nem utilize máquinas.

Avelox contém lactose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Avelox.
Este medicamento contém menos de 1 milimol de sódio (23 miligramas) por comprimido revestido por película, isto é, essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Avelox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos é de um comprimido revestido por película de 400 mg uma vez ao dia.

Avelox comprimidos são para utilização oral. Engula o comprimido inteiro (para disfarçar o sabor amargo) e com uma grande quantidade de líquido. Pode tomar Avelox com ou sem alimentos. É recomendado tomar o comprimido aproximadamente à mesma hora todos os dias.

Não é necessário alterar a dose em doentes idosos, em doentes com baixo peso corporal ou em doentes com problemas de rins.

A duração do tratamento depende do tipo de infeção. A menos que indicado de outro modo pelo seu médico, as durações recomendadas da utilização de Avelox comprimidos revestidos por película são:
Agravamento súbito da bronquite crónica (exacerbação aguda de doença pulmonar obstrutiva crónica incluindo bronquite) 5 - 10 dias
Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital, excetuando casos graves - 10 dias
Infeção aguda dos seios perinasais (sinusite aguda bacteriana) - 7 dias
Infeções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino (doença inflamatória pélvica), incluindo infeção das trompas de Falópio e infeção da membrana mucosa do útero - 14 dias

Quando Avelox comprimidos revestidos por película é utilizado para completar o regime terapêutico que foi iniciado com Avelox solução para perfusão, as durações recomendadas de utilização são:
Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital
7 - 14 dias
A maioria dos doentes com pneumonia passaram para o tratamento oral com Avelox comprimidos revestidos por película no espaço de 4 dias.
Infeções da pele e dos tecidos moles
7- 21 dias
A maioria dos doentes com infeções da pele e dos tecidos moles passaram para o tratamento oral com Avelox comprimidos revestidos por película no espaço de 6 dias.

É importante que termine o seu tratamento, mesmo que se sinta melhor após alguns dias. Se parar de tomar o medicamento demasiado cedo a sua infeção pode não estar completamente curada, a infeção pode voltar ou o seu estado agravar-se, e poderá criar resistência bacteriana ao antibiótico.

A dose recomendada e a duração de tratamento não devem ser excedidas (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Avelox, Advertências e precauções).

Se tomar mais Avelox do que deveria
Se tomar mais do que a dose prescrita de um comprimido por dia, procure aconselhamento médico imediatamente, e se possível, leve consigo os restantes comprimidos, a embalagem ou este folheto informativo para mostrar ao médico ou farmacêutico o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Avelox
Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido, tome-o logo que se lembre no próprio dia. Caso não tenha tomado o comprimido um dia, tome a dose normal (um comprimido) no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se está indeciso acerca do que fazer, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Avelox
Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a sua infeção poderá não estar completamente curada. Consulte o seu médico se deseja parar de tomar os comprimidos antes de terminar do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Os efeitos indesejáveis mais graves observados durante o tratamento com Avelox estão mencionados abaixo:

Caso note
um ritmo cardíaco acelerado anormal (efeito indesejável raro)
que repentinamente, começa a sentir-se mal ou notar a parte branca dos olhos amarelecida, urina escura, comichão na pele, tendência para sangrar ou perturbações do pensamento ou da vigília (estes podem ser sinais e sintomas de inflamação fulminante do fígado com potencial insuficiência hepática com risco de vida) (efeito indesejável muito raro, têm sido observados casos fatais)
alterações da pele e das membranas mucosas, como bolhas dolorosas na boca/nariz ou no pénis/vagina (síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica) (efeitos indesejáveis muito raros, com potencial risco de vida)
inflamação das veias (os sinais podem ser manchas vermelhas na sua pele, normalmente na zona inferior das pernas ou efeitos tipo dor nas articulações) (efeito indesejável muito raro)
uma reação alérgica generalizada grave, súbita, incluindo muito raramente choque com potencial risco de vida (ex.: dificuldade em respirar, queda da tensão arterial, pulsação rápida) (efeito indesejável raro)
inchaço incluindo inchaço da via respiratória (efeito indesejável raro, com potencial risco de vida)
convulsões (efeito indesejável raro)
alterações associadas ao sistema nervoso tais como dor, ardor, sensação de formigueiro, adormecimento e /ou fraqueza das extremidades (efeito indesejável raro)
depressão (em casos muito raros levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio) (efeito indesejável raro)
insanidade (potencialmente levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio) (efeito indesejável muito raro)
diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibióticos incl. colite pseudomembranosa), que em circunstâncias muito raras, poderão originar complicações com potencial risco de vida (efeitos indesejáveis raros)
dor e inchaço dos tendões (tendinite) (efeito indesejável raro) ou uma rutura do tendão (efeito indesejável muito raro)
pare de tomar Avelox e informe o seu médico imediatamente, pois pode precisar de aconselhamento médico urgente.

Além disso, caso note
perda transitória de visão (efeito indesejável muito raro),
desconforto ou dor nos olhos, especialmente devido à exposição à luz (muito raro ao efeito indesejável raro)
contacte um médico oftalmologista imediatamente.

Caso sinta um batimento cardíaco irregular com potencial risco de vida (Torsade de Pointes) ou paragem do batimento cardíaco enquanto toma Avelox (efeitos indesejáveis muito raros), informe imediatamente o seu médico que tomou Avelox e não reinicie o tratamento.

Tem sido observada em casos muitos raros, um agravamento dos sintomas de miastenia grave. Caso aconteça, consulte imediatamente o seu médico.

Se sofre de diabetes e nota que o açúcar no sangue aumenta ou diminui (efeito indesejável raro ou muito raro), informe imediatamente o seu médico.

Se é idoso com problemas renais e nota a diminuição da produção de urina, inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, fadiga, náuseas, sonolência, falta de ar ou confusão (estes podem ser sinais e sintomas de insuficiência renal, um efeito indesejável raro), consulte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis que têm sido observados durante o tratamento com Avelox estão mencionados abaixo de acordo com a sua frequência:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
náuseas
diarreia
tonturas
dor de estômago e abdominal
vómitos
dor de cabeça
aumento de uma enzima hepática particular do fígado (transaminases) no sangue
infeções causadas por bactérias resistentes ou fungos, por exemplo, infeções vaginais ou orais causadas por Candida
alteração do ritmo cardíaco (ECG) em doentes com níveis baixos de potássio no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
erupção cutânea
indisposição gástrica (indigestão/azia)
alterações no paladar (em casos muito raros, perda do paladar)
problemas de sono (predominantemente insónia)
aumento de uma enzima particular do fígado (gama-glutamil transferase e/ou fosfatase alcalina) no sangue
baixo número de glóbulos brancos especiais (leucócitos, neutrófilos)
prisão de ventre
comichão
sensação de tonturas (andar à roda ou queda)
sonolência
flatulência
alteração no ritmo cardíaco (ECG)
função hepática diminuída (incluindo aumento de uma enzima particulardo fígado (HDL) no sangue)
diminuição do apetite e da ingestão de alimentos
baixa contagem de glóbulos brancos
dores nas costas, peito, extremidades e dores pélvicas
aumento de células sanguíneas particulares necessárias para a coagulação sanguínea

suores
aumento de certos glóbulos brancos especializados (eosinófilos)
ansiedade
sensação de mal-estar (predominantemente fraqueza ou cansaço)
tremor
dores nas articulações
palpitações
batimento cardíaco rápido e irregular
dificuldade em respirar incluindo estados asmáticos
aumento de uma enzima digestiva particular (amilase) no sangue
instabilidade psicomotora/agitação
sensação de formigueiro (agulhas e alfinetes) e/ou entorpecimento
urticária
dilatação dos vasos sanguíneos
confusão e desorientação
diminuição de células sanguíneas particulares necessárias para a coagulação sanguínea
perturbações visuais incluindo visão dupla e turva
diminuição da coagulação sanguínea
aumento dos lípidos no sangue (gorduras)
baixa contagem de glóbulos vermelhos
dor muscular
reação alérgica
aumento da bilirrubina no sangue
inflamação do estômago
desidratação
anomalias graves no ritmo cardíaco
pele seca
dor no peito (angina)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
contração muscular
cãibra muscular
alucinação
tensão arterial alta
inchaço (das mãos, pés, tornozelos, lábios, boca, garganta)
tensão arterial baixa
insuficiência renal (incluindo aumento dos resultados de testes laboratoriais renais particulares como ureia e creatinina)
inflamação do fígado
inflamação da boca
zumbidos/ruídos nos ouvidos
icterícia (pele ou parte branca dos olhos amarelecida)
diminuição da sensibilidade da pele
sonhos anormais
concentração alterada
dificuldade em engolir
alterações do olfato (incluindo perda do olfato)
alteração do equilíbrio e fraca coordenação (devido às tonturas)
perda parcial ou total da memória
diminuição da audição, incluindo surdez (geralmente reversível)
aumento de ácido úrico no sangue

instabilidade emocional
perturbação da fala
desmaios
fraqueza muscular

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

inflamação das articulações
ritmos cardíacos anormais
aumento da sensibilidade da pele
sensação de distanciamento (não ser a própria pessoa)
aumento da coagulação sanguínea
rigidez muscular
diminuição significativa de glóbulos brancos particulares (agranulocitose)

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Além disso, têm sido notificados casos muito raros dos seguintes efeitos indesejáveis após o tratamento com outros antibióticos do grupo das quinolonas, que poderão possivelmente também ocorrer durante o tratamento com Avelox: pressão elevada no crânio (os sintomas incluem dor de cabeça, problemas visuais, incluindo visão turva, pontos "cegos", visão dupla, perda de visão), aumento dos níveis de sódio no sangue, aumento de níveis de cálcio no sangue, diminuição da contagem de um tipo particular de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), reações musculares com lesão das células musculares, aumento da sensibilidade da pele à luz solar ou luz UV.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

APROVADO EM
17-10-2019
INFARMED

5. Como conservar Avelox

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não conservar acima de 25 ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Avelox
A substância ativa é a moxifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 400 miligramas de moxifloxacina na forma de cloridrato.
Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, Croscarmelose sódica, Lactose mono-hidratada (ver secção Avelox contém lactose) e Estearato de magnésio.
Revestimento: Hipromelose, Macrogol 4000, Óxido de ferro amarelo (E 172) e Dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Avelox e conteúdo da embalagem
Cada comprimido revestido por película, cor vermelho baço, com uma forma oblonga, convexa, facetada e uma dimensão de 17 x 7 milímetros, tem a inscrição "M400" numa das faces e "BAYER" na outra.

Avelox é acondicionado em embalagens contendo ou contendo blisters incolores transparentes ou branco opaco de polipropileno/alumínio ou blisters de cloreto de polivinil/cloreto de polivinilideno/alumínio incolores transparentes.
Avelox está disponível em embalagens comerciais contendo 5, 7 e 10 comprimidos revestidos por película, em embalagens hospitalares contendo 25, 50 ou 70 comprimidos revestidos por película e em embalagens múltiplas hospitalares contendo 5 embalagens, cada uma delas contendo 16 comprimidos revestidos por película ou 10 embalagens, cada uma delas contendo 10 comprimidos revestidos por película.

Avelox está também disponível numa embalagem amostra com 1 comprimido revestido por película contendo blisters alumínio/alumínio.

Poderão não ser comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução

Bayer Portugal, Lda
Rua Quinta do Pinheiro, nº5
2794-003 Carnaxide

Fabricante

Bayer AG

APROVADO EM
17-10-2019
INFARMED

Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria, Bélgica, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Irlanda, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Portugal, República Eslovaca, Eslovénia e Suécia: Avelox
França: Izilox
Alemanha, Itália: Avalox

Este folheto foi revisto pela última vez em