

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bioquil 200 mg comprimidos revestidos  
Bioquil 400 mg comprimidos revestidos  
Ofloxacina

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 Bioquil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bioquil
3. Como tomar Bioquil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bioquil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É BIOQUIL E PARA QUE É UTILIZADO

Bioquil é um medicamento antibacteriano incluído no grupo das quinolonas, encontrando-se indicado no tratamento das seguintes infeções bacterianas causadas por microrganismos sensíveis à ofloxacina:

- Infeções urinárias não complicadas (ex. cistite) provocadas por *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae*,
- Infeções urinárias não complicadas provocadas por outros agentes,
- Infeções urinárias complicadas,
- Uretrite e cervicite aguda gonocócica não complicadas,
- Uretrite e cervicite aguda não gonocócica provocada por *Chlamidia trachomatis*,
- Doença inflamatória pélvica aguda,
- Prostatite por *E. coli*,
- Infeções do trato respiratório superior – otite média aguda, sinusite, e laringite,
- Pneumonia adquirida na comunidade provocada por *Streptococcus pneumoniae* ou *Haemophilus influenzae*,
- Exacerbações agudas da bronquite crónica provocadas por *Streptococcus pneumoniae* ou *Haemophilus influenzae*,
- Infeções da pele não complicadas provocadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ou *Proteus mirabilis*,
- Infeções dos ossos e articulações,
- Infeções da cavidade abdominal incluindo as da pequena bacia,

Bioquil é bactericida. As seguintes estirpes podem considerar-se sensíveis à substância:

*Aeromonas hydrophila*, *Branhamella catarrhalis*, *Brucella spp*, *Chlamydia trachomatis*, *Citrobacter*, *Clostridium perfringens*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*,

Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae e H. parainfluenzae, Helicobacter coli, Helicobacter jejuni, Klebsiella oxytoca, Legionella, Moraxella morganii, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Plesiomonas, Proteus indol +, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella, Serratia, Shigella, Staphylococcus aureus methi-S, Staphylococcus coagulase negativa, Yersinia enterocolitica.

Estirpes de sensibilidade parcial

Acinetobacter, Cocos anaeróbios Gram positivos, Bacteroides fragilis, Chlamydia psittaci, Gardnerella vaginalis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp.

Estirpes resistentes

Acinetobacter baumannii, Clostridium difficile, Enterococos, Listeria monocytogenes, Staphylococci methi-R, Nocardia.

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR BIOQUIL

Não tome Bioquil:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ofloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se sofrer de epilepsia,
- se tiver problemas tendinosos (por ex. tendinites) relacionados com a administração de antibióticos da classe das fluoroquinolonas,
- se estiver grávida ou a amamentar.

Bioquil destina-se só a adultos e não deve ser dado a crianças ou adolescentes em fase de crescimento, pois poderia lesar a cartilagem dos ossos em crescimento.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluorquinolonas, incluindo Bioquil, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluorquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bioquil:

- Se tiver diarreia, particularmente se for severa, persistente e/ou com perda de sangue, durante ou após o tratamento com a ofloxacina, pode ser sintomática de uma colite pseudomembranosa. Se se suspeitar de colite pseudomembranosa o tratamento com Bioquil deve ser interrompido imediatamente. Deverá ser iniciada uma terapêutica com antibióticos específicos o mais rapidamente possível (i.e. vancomicina via oral, teicoplanina via oral ou metronidazol). Nesta situação clínica, os produtos inibidores da peristalse estão contraindicados.
- 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 (ruptura da parede da aorta).
- Se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).
- Se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas, ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune], ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatóide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).
- Como para as outras quinolonas, Bioquil deve ser usado com extrema precaução em doentes com predisposição para convulsões. Neste grupo incluem-se doentes com lesões pré-existentes do Sistema Nervoso Central, em tratamento concomitante com o fenbufeno e medicamentos anti-inflamatórios não esteroides similares ou com medicamentos que baixem o limiar convulsivo cerebral, tais como a teofilina. (ver secção Tomar Bioquil com outros medicamentos).

#### Ao tomar este medicamento

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou ruptura 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 ruptura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar o tratamento com Bioquil. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Bioquil, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de ruptura de um tendão.

- A ofloxacina deve ser administrada com precaução em doentes com insuficiência hepática e/ou renal, sendo necessário proceder-se ao ajuste posológico nestes doentes (ver secção 3. Como tomar Bioquil).
- Devido ao risco de fotossensibilização, a exposição à luz solar forte e às radiações UV devem ser evitadas durante o tratamento com Bioquil.
- Como com outros antibióticos, a utilização de Bioquil, particularmente se prolongada, pode provocar o sobrecrescimento de organismos não sensíveis. É essencial uma avaliação repetida do estado do doente. Se ocorrer uma infeção secundária durante a terapêutica, devem ser tomadas medidas apropriadas.
- Problemas cardíacos: deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado "bradicardia"), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver secção Ao tomar Bioquil com outros medicamentos).

- Ao usar Bioquil, se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

- 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 Bioquil e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecação da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.

- Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluorquinolonas / quinolonas, incluindo Bioquil, 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 Bioquil, 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.

Outros medicamentos e Bioquil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antiácidos

Antiácidos contendo hidróxidos de alumínio (incluindo sucralfato) e de magnésio, fosfato de alumínio, zinco, ferro, podem reduzir a absorção dos comprimidos de Bioquil e assim a sua eficácia terapêutica. Bioquil deverá ser administrado aproximadamente 2 horas separado da administração de antiácidos.

Teofilina, fenbufeno ou anti-inflamatórios não esteroides similares

Pode ocorrer um abaixamento pronunciado do limiar cerebral convulsivo quando as quinolonas são administradas simultaneamente com teofilina, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, ou outros agentes que diminuam o limiar convulsivo.

Antagonistas da Vitamina K

Os testes de coagulação devem ser monitorizados em doentes tratados com antagonistas da vitamina K devido a um possível aumento do efeito dos derivados da cumarina.

#### Glibenclamida

A ofloxacina pode causar um ligeiro aumento das concentrações séricas da glibenclamida administrada simultaneamente; como tal é recomendável que os doentes medicados simultaneamente com ofloxacina e glibenclamida sejam estreitamente monitorizados.

#### Probenecida, cimetidina, furosemida ou metotrexato

Particularmente em casos de terapêutica com doses elevadas, deve tomar-se em consideração uma perturbação mútua da excreção e um aumento dos níveis séricos quando as quinolonas são administradas concomitantemente com outros medicamentos que sofrem também secreção tubular (tais como probenecide, cimetidina, furosemida ou metotrexato).

Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que possa alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos anti-arrítmicos (p. ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

A ofloxacina pode interferir com a resposta imunológica à vacina viva para a febre tifóide, pelo que se recomenda a interrupção do tratamento com este fármaco 24 horas antes da administração da vacina.

#### Bioquil com alimentos, bebidas e álcool

Os comprimidos de Bioquil podem tomar-se em jejum ou durante as refeições.

Bioquil não deve ser administrado simultaneamente com a ingestão de bebidas alcoólicas.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Bioquil é contra-indicado durante a gravidez. (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Bioquil).

Uma vez que a ofloxacina é excretada no leite materno, a amamentação ou o tratamento devem ser interrompidos devido ao risco para o bebé. (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Bioquil).

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns efeitos indesejáveis (p. ex. tonturas/vertigens, sonolência e perturbações visuais) podem perturbar a capacidade de concentração e de reação do doente, e como tal podem constituir um risco em situações onde essas capacidades tenham especial importância (p. ex. conduzir um carro ou utilizar máquinas).

#### Bioquil contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR BIOQUIL

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

Salvo indicação contrária, a posologia recomendada é a seguinte:

Diagnóstico	Posologia	Duração do tratamento
Infeções urinárias não complicadas (p. ex. cistite) provocadas por E. coli e Klebsiella pneumoniae	200 mg 2xdia	3 dias
Infeções urinárias não complicadas provocadas por outros agentes	200 mg 2xdia	7 dias
Infeções urinárias complicadas	200 mg 2xdia	10 dias
Uretrite e cervicite aguda gonocócica não complicadas	400 mg	Toma única
Uretrite e cervicite aguda não gonocócica provocada por Chlamidia trachomatis	300 mg 2xdia	7 dias
Doença inflamatória pélvica aguda	400 mg 2xdia	14 dias*
Prostatite por E. coli	300 mg 2xdia	6 semanas
Infeções do trato respiratório superior	300 a 800 mg (dividido em 2 ou 3 doses)	3 a 58 dias**
Pneumonia adquirida na comunidade	400 mg 2xdia	10 dias
Infeções da pele não complicadas	400 mg 2xdia	10 dias
Exacerbações agudas da bronquite crónica	400 mg 2xdia	10 dias

\* pode ser associado ao esquema terapêutico metronidazol 500 mg 2xdia

\*\* consoante a gravidade da patologia (otite média aguda – 200 mg 2xdia durante 10 dias; otite invasiva externa provocada por Pseudomonas aeruginosa – 400 mg 2xdia durante 30 a 58 dias na doença moderada a grave, respetivamente)

Nas infeções dos ossos e articulações, bem como nas infeções da cavidade abdominal a posologia recomendada é de 400 mg/dia.

Em caso de necessidade a dose diária pode ser aumentada até 600 ou 800 mg/dia na presença de agentes patogénicos de sensibilidade variada, em infeções graves ou se a resposta terapêutica for insuficiente. O mesmo se aplica às infeções complicadas: nestes casos, Bioquil deve ser administrado em duas doses diárias.

Na prevenção de infeções em doentes com redução da resistência a infeções, recomenda-se a administração de 400 a 600 mg/dia.

Posologia em doentes com insuficiência renal

Nos doentes com insuficiência renal, como determinado pela clearance de creatinina ou pela sua concentração sérica, a primeira dose de Bioquil será a habitual, seguindo-se a dose de manutenção seguinte:

Clearance da creatinina	Creatinina sérica	Dose de manutenção
50-20 ml/min	1,5-5 mg/dl	100-200 mg/24 h
< 20 ml/min	> 5 mg/dl	100 mg/24 h

Nos doentes submetidos a hemodiálise ou diálise peritoneal a dose inicial é de 200 mg, seguida de 100 mg/24 horas como dose de manutenção.

Para as posologias acima mencionadas devem utilizar-se os comprimidos de Bioquil na dosagem de 200 mg.

Posologia na insuficiência hepática

A excreção de ofloxacina pode encontrar-se reduzida em doentes com perturbações graves da função hepática (p. ex. cirrose hepática com ascite). Desta forma, não deve ser excedida uma dose máxima diária de 400 mg de ofloxacina.

Tipo e duração do tratamento

Bioquil deve ser administrado sem mastigar, com um pouco de líquido, em jejum ou durante as refeições.

Os doentes em tratamento com Bioquil não devem expor-se desnecessariamente à luz solar forte e evitarem raios UV (solários, lâmpadas UV).

A duração do tratamento depende da sensibilidade do agente causal e do quadro clínico. Deve ser feito o isolamento cultural do agente etiológico/patológico. Assim, tal como sucede com outros medicamentos antibacterianos, o tratamento com Bioquil deve continuar pelo menos 3 dias depois da melhoria da sintomatologia clínica e da normalização da temperatura. Na maioria dos casos de infeções agudas é suficiente um tratamento de 7 a 10 dias.

Até se dispor de maior experiência a duração do tratamento não deve ultrapassar 2 meses.

É necessário o controlo analítico da urina em doentes com esquemas posológicos que incluam doses superiores à recomendada, para pesquisa da cristalúria.

Se tomar mais Bioquil do que deveria

São de esperar sintomas relacionados com o SNC como confusão, tonturas, alterações da consciência e eventuais convulsões assim como sinais gastrointestinais como náusea e erosões da mucosa.

No caso de sobredosagem, deverá ser implementada uma lavagem gástrica e um tratamento sintomático apropriado. Não existe um antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Bioquil

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose habitual de Bioquil.

Se parar de tomar Bioquil

O seu médico determinará a duração do seu tratamento. Não pare de tomar Bioquil mesmo que se sinta melhor.

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 descritos nesta secção têm como base dados de ensaios clínicos e a experiência pós-marketing.

As frequências são definidas segundo a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muito raros ( $< 1/10.000$ ), frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Reações anafiláticas, reações anafilatóides, reações mucocutâneas

Pouco frequentes: prurido, rash, ardor nos olhos, tosse irritante, catarro nasal.

Raros: reações anafiláticas, reações anafilatóides, tais como urticária, angioedema, dispneia, broncoespasmo, rubor, suor, erupção pustular.

Muito raros: choque anafilático, choque anafilatóide, eritema multiforme, necrose epidérmica tóxica, fotossensibilização, erupção cutânea, púrpura vascular, vasculite que em casos excepcionais pode originar necrose da pele.

Frequência desconhecida: Síndrome Stevens-Johnson, dispneia grave, vermelhidão extensa da pele (dermatite esfoliativa).

Afeções gastrointestinais, Doenças do metabolismo e nutrição

Pouco frequentes: dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos.

Raros: anorexia, enterocolite que pode ser hemorrágica em casos isolados.

Muito raros: Colite pseudomembranosa.

Frequência desconhecida: hipoglicemia em diabéticos medicados com agentes hipoglicemiantes.

Neurológicas

Pouco frequentes: agitação, tonturas/vertigens, cefaleias, transtornos do sono/insónia.

Raros: reações psicóticas (por ex. alucinação), ansiedade, confusão, pesadelos, depressão, sonolência, distúrbios sensoriais periféricos tais como parestesia, alterações do paladar e do olfato, distúrbios visuais, delírio (estado confusional agudo)

Muito raros: distúrbios auditivos tais como zumbido ou perda de audição, convulsões, sintomas extrapiramidais ou outros distúrbios de coordenação muscular, hipoestesia.

Frequência desconhecida: reações psicóticas e depressão com comportamento que pode pôr em perigo o próprio doente.

Afeções oculares

Frequência desconhecida: inflamação ocular (uveíte).



#### Cardiovascular

Raros: hipotensão, taquicardia.

Durante a perfusão de ofloxacina, pode ocorrer baixa da pressão arterial e taquicardia. A baixa de pressão arterial pode, em casos muito raros, ser grave. Nestes casos deve suspender-se a perfusão de ofloxacina de imediato.

Frequência desconhecida: ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração).

#### Afeções musculoesqueléticas

Raros: tendinite.

Muito raros: artralgia, mialgia, rutura de tendão (por ex. tendão de Aquiles); como com outras quinolonas este efeito indesejável pode ocorrer dentro de 48 horas após o início do tratamento e ser bilateral.

Frequência desconhecida: rabdomiólise e/ou miopatia, fraqueza muscular que pode ser de especial importância em doentes com miastenia gravis.

#### Afeções hepatobiliares

Raros: aumento das enzimas hepáticas (ALT, AST, LDH, gama-GT e/ou fosfatase alcalina) e /ou bilirrubina.

Muito raros: hepatite, que pode ser grave.

Frequência desconhecida: perda de apetite, olhos e pele ficam de cor amarela, cor escura da urina, comichão, distensão do estômago (abdómen). Estes podem ser sinais de problemas do fígado que podem incluir falência fatal do fígado.

#### Doenças renais e urinárias

Raros: aumento da creatinina sérica.

Muito raros: insuficiência renal aguda.

Frequência desconhecida: nefrite intersticial aguda.

#### Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: anemia hemolítica, leucopenia, eosinofília, trombocitopenia.

Frequência desconhecida: agranulocitose, pancitopenia, depressão da medula óssea.

#### Outros

Pouco frequentes: desenvolvimento de microrganismos resistentes e sobrecrecimento de fungos.

Frequência desconhecida: pneumonite alérgica, ataques de porfíria em doentes com porfíria.

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, dificuldades 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 fluorquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e disseções), que podem romper e ser fatais,

e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

#### 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.

#### Portugal

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR BIOQUIL

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Bioquil

- A substância ativa é a ofloxacina. Cada comprimido revestido contém 200 mg ou 400 mg.

- Os outros componentes são: amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose, lactose, celacefato, dióxido de titânio (E171), hipromelose, polietilenoglicol 400 e polietilenoglicol 6000.

Qual o aspeto de Bioquil e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 03-06-2022 INFARMED
---------------------------------------

Bioquil apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos brancos, oblongos e com ranhura numa das faces. Bioquil 200 mg apresenta-se em embalagens de 8 ou 16 unidades. Bioquil 400 mg apresenta-se em embalagens de 2, 8 ou 16 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.  
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A  
2600-726 Castanheira do Ribatejo  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em