APROVADO EM
26-12-2020
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o doente

Moxifloxacina Aristo 400 mg comprimido revestido por película
Moxifloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes 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 doenças.
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 Moxifloxacina Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Aristo
3. Como tomar Moxifloxacina Aristo
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Moxifloxacina Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Moxifloxacina Aristo e para que é utilizado

Moxifloxacina Aristo contém a substância ativa moxifloxacina que pertence a um grupo de antibióticos chamados fluoroquinolonas. Moxifloxacina Aristo atua matando as bactérias que causam infeções.

Moxifloxacina Aristo 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. Moxifloxacina Aristo só deve ser utilizado para tratar estas infeções quando os antibióticos usuais não podem ser utilizados ou não têm resultado:

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 Moxifloxacina Aristo não são suficientes como único tratamento deste tipo de infeções e por este motivo outro antibiótico conjuntamente com Moxifloxacina Aristo 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 Moxifloxacina Aristo, Advertências e precauções, Fale com o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Aristo).

Se as seguintes infeções bacterianas demonstraram uma melhoria durante o tratamento inicial com moxifloxacina solução para perfusão, Moxifloxacina Aristo 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. Moxifloxacina Aristo comprimidos não deve ser utilizado para iniciar a terapêutica de 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 Moxifloxacina Aristo

Fale com o seu médico se tiver dúvidas se pertence a um dos grupos de doentes a seguir indicados:

Não tome Moxifloxacina Aristo

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 o 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 resultar em alterações anormais no ECG (ver secção Outros medicamentos e Moxifloxacina Aristo).
Isto acontece porque Moxifloxacina Aristo pode causar alterações no ECG, denominadas prolongamento do intervalo QT, isto é, uma condução mais lenta dos sinais elétricos do coração.
Se tem uma doença grave do fígado ou aumento das enzimas do fígado (transaminases) que estão 5 vezes acima do limite superior normal.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento
Não deve tomar antibióticos do grupo das fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Moxifloxacina Aristo, se tiver tido qualquer reação adversa grave no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Nesta situação, deve informar seu médico o mais rapidamente possível.

Fale com o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Aristo:
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Moxifloxacina Aristo, 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.

- 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 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 Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).

Moxifloxacina Aristo pode alterar o seu ECG ao coração, especialmente se é mulher ou idoso. Se está atualmente a tomar qualquer medicamento que diminua os níveis de potássio no sangue, fale com o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Aristo (ver também secções Não tome Moxifloxacina Aristo e Outros medicamentos e Moxifloxacina Aristo).
Se sofre de epilepsia ou de uma situação que provavelmente o leve a ter convulsões, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Aristo.
Se tem, ou já teve, problemas de saúde mental, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Aristo.
Se tem miastenia grave, a toma de Moxifloxacina Aristo pode agravar os sintomas da sua doença. Se acha que isto o afeta, consulte imediatamente o seu médico.
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 Moxifloxacina Aristo.
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 Moxifloxacina Aristo comprimidos.
Para o tratamento de infeções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino, o seu médico deve prescrever outro antibiótico conjuntamente com Moxifloxacina Aristo. Se não existirem melhorias nos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor consulte o seu médico.
Se é diabético porque pode experienciar um risco de alteração nos níveis de açúcar no sangue com moxifloxacina.
Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e / ou feridas na boca após tomar moxifloxacina.

Ao tomar Moxifloxacina Aristo

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção 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.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, de mal-estar ou desmaio, ou de ter tonturas quando estiver de pé. Caso ocorram, pare de tomar Moxifloxacina Aristo e procure ajuda médica imediatamente.
A moxifloxacina 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 mal disposto e/ou doente, associados ao amarelecimento da zona branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, tendência para hemorragia 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.
Antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Aristo, podem causar convulsões. Se isto ocorrer, pare de tomar Moxifloxacina Aristo e contacte imediatamente o seu médico.
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 Moxifloxacina Aristo 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 tomar antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Aristo, 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 Moxifloxacina Aristo e informe imediatamente o seu médico.
Pode ter diarreia durante ou após a toma de antibióticos incluindo Moxifloxacina Aristo. Se a situação se agravar ou persistir ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar de tomar imediatamente Moxifloxacina Aristo 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 Moxifloxacina Aristo. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Moxifloxacina Aristo, 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 é idoso e tem problemas de rins, assegure-se que o seu consumo de líquidos é suficiente, uma vez que desidratação pode aumentar o risco de insuficiência renal.
Se a sua visão diminuir ou os seu 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 um aumento do seu açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou diminuição do seu açúcar no sangue abaixo dos níveis normais (hipoglicemia), potencialmente levando a perda de consciência (coma hipoglicémico) em casos graves (ver secção 4 Efeitos secundários possíveis). Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.

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 Moxifloxacina Aristo.

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

Reações cutâneas graves
Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram relatadas com o uso de moxifloxacina.
SJS / RTE podem aparecer inicialmente como manchas avermelhadas ou manchas circulares, geralmente com bolhas centrais no tronco. Além disso, podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Essas erupções cutâneas graves são frequentemente precedidas de febre e/ou sintomas semelhantes aos da gripe. As erupções cutâneas podem evoluir para descamação generalizada da pele e complicações com risco de vida ou serem fatais.
A AGEP aparece no início do tratamento como uma erupção cutânea vermelha e escamosa generalizada, com inchaços sob a pele e bolhas acompanhadas de febre. Locais mais comuns: localizado principalmente nas dobras da pele, tronco e extremidades superiores.
Se desenvolver uma erupção cutânea grave ou outro sintoma cutâneo, pare de tomar moxifloxacina e entre em contato com seu médico ou procure atendimento médico imediatamente.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

APROVADO EM
26-12-2020
INFARMED

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Moxifloxacina Aristo, 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 Moxifloxacina Aristo, 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.

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

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

Com Moxifloxacina Aristo, tenha em atenção o seguinte:

Se está a tomar Moxifloxacina Aristo e outros medicamentos que afetam o coração, há um risco aumentado de alterações do seu ritmo cardíaco. Deste modo, não tome Moxifloxacina Aristo 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 intravenoso, pentamidina, antimaláricos, com especial atenção para a halofantrina), alguns anti-histamínicos (ex:, terfenadina, astemizol, mizolastina), e outros medicamentos (ex: cisaprida, vincamina intravenoso, 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 Moxifloxacina Aristo.
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 Moxifloxacina Aristo comprimidos. Por este motivo, tome o seu comprimido de Moxifloxacina Aristo 6 horas antes ou após tomar o outro medicamento.

A toma de carvão oral medicinal ao mesmo tempo de Moxifloxacina Aristo comprimidos reduz a ação do Moxifloxacina Aristo. Por este motivo, recomenda-se 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.

Moxifloxacina Aristo com alimentos e bebidas
O efeito de Moxifloxacina Aristo não é influenciado por alimentos, incluindo lacticínios.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não tome Moxifloxacina Aristo 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 deste medicamento.

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

3. Como tomar Moxifloxacina Aristo

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.

Moxifloxacina Aristo comprimidos são para utilização oral. Engolir o comprimido inteiro (para disfarçar o sabor amargo) e com uma grande quantidade de líquido. Pode tomar Moxifloxacina Aristo 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 Moxifloxacina Aristo são:

agravamento súbito da bronquite crónica (exacerbação aguda de bronquite crónica)	5 - 10 dias
infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital, exceto casos graves	10 dias
infeção aguda dos seios perinasais (sinusite aguda bacteriana)	7 dias
infeção ligeira a moderada do trato genital superior feminino (doença	14 dias

inflamatória pélvica), incluindo infeção das trompas de falópio e infeção da membrana mucosa do útero

Quando os comprimidos revestidos por película de Moxifloxacina Aristo são utilizados para completar o regime terapêutico iniciado com moxifloxacina solução para perfusão, as durações de utilização recomendadas são:

Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital A maioria dos doentes com pneumonia passaram para o tratamento oral com Moxifloxacina Aristo comprimidos revestidos por película no espaçp de 4 dias.	7 – 14 dias
Infeções da pele e dos tecidos moles A maioria dos doentes com infeções da pele e dos tecidos moles passaram para o tratamento oral com Moxifloxacina Aristo comprimidos revestidos por película no espaço de 6 dias.	7 – 21 dias

É importante que complete o seu tratamento, mesmo que se sinta melhor após alguns dias. Se parar de tomar o medicamento demasiado cedo, a sua infeção poderá não estar completamente curada, a infeção pode voltar ou o seu estado agravar-se, e poderá criar uma 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 Moxifloxacina Aristo; Advertências e precauções).

Se tomar mais Moxifloxacina Aristo do que deveria
Se tomar mais do que a dose prescrita, 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 Moxifloxacina Aristo
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 a dose de que se esqueceu.
Se está indeciso acerca do que fazer, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Moxifloxacina Aristo
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 moxifloxacina estão mencionados abaixo.

APROVADO EM
26-12-2020
INFARMED

Caso note
um ritmo cardíaco acelerado anormal (efeito secundário 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 secundário muito raro, têm sido observados casos fatais)
Erupções cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Podem aparecer como máculas avermelhadas ou manchas circulares, muitas vezes com bolhas centrais no tronco, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos e podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (efeitos indesejáveis muito raros, potencialmente fatais)
Uma erupção cutânea generalizada e escamosa, vermelha, com inchaços sob a pele e bolhas acompanhadas de febre no início do tratamento (pustulose exantemática aguda generalizada) (a frequência desse efeito secundário é "desconhecida")
Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH) (efeito secundário muito raro)
Perda de consciência devido a grave diminuição dos níveis de açúcar no sangue (coma hipoglicémico) (efeito secundário muito raro)

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 secundário 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 secundário raro)
inchaço incluindo inchaço da via respiratória (efeito secundário raro, com potencial risco de vida)
convulsões (efeito secundário raro)
alterações associadas ao sistema nervoso tais como dor, ardor, sensação de formigueiro, adormecimento e /ou fraqueza das extremidades (efeito secundário raro)
depressão (em casos muito raros levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio) (efeito secundário raro)
insanidade (potencialmente levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio) (efeito secundário 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 secundário raro) ou uma rutura do tendão (efeito secundário muito raro)

pare de tomar Moxifloxacina Aristo e informe o seu médico imediatamente, pois pode precisar de aconselhamento médico urgente.
fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e, particularmente, se ao mesmo tempo se sentir mal, tiver uma temperatura alta ou urina escura. Podem ser causados por uma rutura muscular anormal que pode ser fatal e levar a problemas renais (uma

condição chamada rabdomiólise) (a frequência desse efeito secundário é "desconhecida")

Além disso, caso note perda transitória de visão (efeito secundário muito 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 Moxifloxacina Aristo (efeitos indesejáveis muito raros), informe imediatamente o seu médico que tomou Moxifloxacina Aristo e não reinicie o tratamento.

Tem sido observada em casos muitos raros, um agravamento dos sistemas 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 secundário 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 secundário raro), consulte imediatamente o seu médico.
Outros efeitos indesejáveis que têm sido observados durante o tratamento com moxifloxacina 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 ouqueda)
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 memoria
disminuição incluindo surdez (generalmente reversível)
aumento de ácido úrico no sangue
instabilidade emocional
perturbação da fala desmaios
franqueza muscular

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pesoas)
inflamação das articulações
ritmos cardíacos anormais
aumento de sensibilidade da pele
sensação de distanciamento (não ser a própria pessoa)
aumento da coagulação sanguínea
rigidez muscular
diminuição significativa de glóbulos brancos particulares (agranulocitose)
diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas (pancitopénia)

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 quinolonas, que poderão possivelmente também ocorrer durante o tratamento com Moxifloxacina Aristo: aumento dos níveis de sódio no sangue, aumento dos níveis de cálcio no sangue, diminuição da contagem de um tipo particular de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), aumento da sensibilidade da pele à luz solar ou luz UV.

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)

APROVADO EM
26-12-2020
INFARMED

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

5. Como conservar Moxifloxacina Aristo

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, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
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 Moxifloxacina Aristo

A substância ativa é a moxifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de moxifloxacina na forma de cloridrato.
Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, povidona K-30, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Moxifloxacina Aristo e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, cor-de-rosa, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com "80" numa das faces e "I" na outra.

Os comprimidos são acondicionados em blisteres de alumínio/alumínio.
Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 5, 7 ou 10 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
26-12-2020
INFARMED

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. Espanha

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A - Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal: Moxifloxacina Aristo 400 mg comprimidos revestidos por película
Espanha: Moxifloxacino Aristo 400 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em