

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Moxifloxacina Aurobindo e para que é utilizado

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

Moxifloxacina Aurobindo é utilizado em doentes com idade igual ou superior a 18 anos no tratamento das seguintes infeções bacterianas, quando causadas por bactérias contra as quais a moxifloxacina é ativa. Moxifloxacina Aurobindo 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 (exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica incluindo bronquite) 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 Aurobindo não são suficientes por si só como tratamento deste tipo de infeções. Por este motivo, deve ser prescrito pelo seu médico outro antibiótico conjuntamente com Moxifloxacina Aurobindo para o tratamento de infeções do trato genital superior feminino (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Aurobindo, Advertências e precauções, Fale com o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Aurobindo).

Se as seguintes infeções bacterianas demonstraram uma melhoria durante o tratamento inicial com solução para perfusão de moxifloxacina, Moxifloxacina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Moxifloxacina Aurobindo

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

Não tome Moxifloxacina Aurobindo:

Se tem alergia à substância ativa moxifloxacina, 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 já teve problemas nos seus tendões relacionados com o tratamento com antibióticos do grupo das quinolonas (ver secção Advertências e Precauções e secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Se nasceu com, ou teve

qualquer condição com ritmo cardíaco anormal (visível no ECG, registo elétrico do coração),

um desequilíbrio de sais no sangue (nível especialmente baixo de potássio ou magnésio no sangue),

um ritmo cardíaco muito lento (chamado "bradicardia"),

um coração fraco (insuficiência cardíaca),

história de ritmos cardíacos anormais,

ou

Se está a tomar outros medicamentos que resultam em alterações anormais do ECG (ver secção Outros medicamentos e Moxifloxacina Aurobindo). Isto porque Moxifloxacina Aurobindo pode causar alterações no ECG, ou seja, um prolongamento do intervalo QT, condução atrasada de sinais elétricos.

Se tem uma doença grave do fígado ou aumento das enzimas do fígado (transaminases) 5 vezes acima do limite normal superior.

## Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deve tomar antibióticos do grupo das fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Moxifloxacina Aurobindo, 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 Aurobindo

- 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.

- Moxifloxacina Aurobindo pode alterar o ECG do 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 Moxifloxacina Aurobindo. (ver secção Não tome Moxifloxacina Aurobindo e Outros medicamentos e Moxifloxacina Aurobindo).
  - Se sofre de epilepsia ou de alguma doença que pode fazer com que tenha convulsões, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Aurobindo.
  - Se tem, ou já teve, problemas de saúde mental, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Aurobindo.
  - Se tem miastenia grave (fadiga muscular anormal que leva a fraqueza e, em casos graves, paralisia), a toma de Moxifloxacina Aurobindo pode agravar os sintomas da sua doença. Se acha que está afetado, consulte imediatamente o seu médico.
  - Se tem, ou se algum familiar seu tem, deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (uma doença hereditária rara) informe o seu médico que o aconselhará se pode tomar Moxifloxacina Aurobindo.
  - Se tem uma infeção complicada do trato genital superior feminino (ex.: associada a um abscesso 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 Aurobindo.
  - Para o tratamento de infeções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino o seu médico deve prescrever outro antibiótico conjuntamente com Moxifloxacina Aurobindo. Se não existirem melhorias nos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor consulte 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 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 (por ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, ou 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]).

#### Ao tomar Moxifloxacina Aurobindo

- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecção 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 tiver palpitações ou ritmo irregular do coração durante o tratamento, deve informar o seu médico de imediato. Ele/ela pode querer realizar um ECG para medir o seu ritmo cardíaco.

- O risco de problemas cardíacos pode aumentar com doses mais altas. Assim, deve seguir a dosagem recomendada.

- Existe uma possibilidade rara de lhe ocorrer uma reação alérgica grave, súbita (reação anafilática/choque) mesmo com a primeira dose. Os sintomas incluem: aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou tonturas quando estiver de pé. Caso ocorram, pare de tomar Moxifloxacina Aurobindo e procure ajuda médica imediatamente.

Moxifloxacina Aurobindo pode causar uma inflamação do fígado rápida e grave que pode levar a disfunção hepática com risco de vida (incluindo casos fatais, ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Se se sentir subitamente maldisposto e/ou doente, e também tiver um tom amarelo do branco 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 do fígado rápida e grave) contacte o seu médico antes de continuar o tratamento.

- Antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Aurobindo, podem causar convulsões. Se isto ocorrer, pare de tomar Moxifloxacina Aurobindo 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 Aurobindo 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 pela primeira vez, antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Aurobindo. Em casos muito raros, a depressão ou os problemas de saúde mental originaram pensamentos suicidas e comportamentos que prejudicam o próprio tais como tentativas de suicídio (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Se tiver tais reações, pare de tomar Moxifloxacina Aurobindo e informe imediatamente o seu médico.

- Pode ter diarreia durante ou após a toma de antibióticos incluindo Moxifloxacina Aurobindo. Deve parar de tomar imediatamente Moxifloxacina Aurobindo e consultar o médico, se a situação se agravar ou persistir ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco. 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 (ver secções Não tome Moxifloxacina Aurobindo e 4. Possíveis efeitos indesejáveis). 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 Aurobindo. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Moxifloxacina Aurobindo, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão. Efeitos indesejáveis

- Se é idoso e tem problemas de rins, assegure-se de que bebe bastante enquanto toma Moxifloxacina Aurobindo. Se ficar desidratado pode aumentar o risco de insuficiência renal.

Se a sua visão diminuir ou se os seus olhos parecerem estar afetados de alguma forma, consulte um oftalmologista imediatamente (ver secções 2. Condução de veículos e utilização de máquinas e 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

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.

- 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 hipoglicêmico) em casos graves (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis). Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado. Efeitos 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 Moxifloxacina Aurobindo.

A eficácia da Moxifloxacina Aurobindo no tratamento de queimaduras graves, infecções dos tecidos profundos e infecções do pé diabético com osteomielite (infecções da medula óssea) não foi estabelecida.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Moxifloxacina Aurobindo, 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 anômalas, 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 Aurobindo, 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 e adolescentes com menos de 18 anos de idade uma vez que a eficácia e segurança ainda não foram estabelecidas para este grupo etário (ver secção Não tome Moxifloxacina Aurobindo)

#### Outros medicamentos e Moxifloxacina Aurobindo

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

Com Moxifloxacina Aurobindo, tenha em atenção o seguinte:

Se está a tomar Moxifloxacina Aurobindo e outros medicamentos que afetam o coração, há um risco aumentado de alterações do seu ritmo cardíaco. Deste modo, não tome Moxifloxacina Aurobindo 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),  
outros medicamentos (ex.: cisaprida, vincamina IV, bepridilo e difemanil).

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que podem diminuir os níveis de potássio no sangue (por exemplo, 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 do ritmo cardíaco enquanto toma Moxifloxacina Aurobindo.

Qualquer medicamento contendo magnésio ou alumínio tais como os antiácidos para a indigestão, ou qualquer medicamento contendo ferro, zinco ou didanosina ou qualquer medicamento contendo sucralfato (para tratar doenças do estômago) poderão reduzir a ação de Moxifloxacina Aurobindo. Tome Moxifloxacina Aurobindo 6 horas antes ou após tomar o outro medicamento.

A toma de qualquer medicamento contendo carvão ao mesmo tempo de Moxifloxacina Aurobindo reduz a ação de Moxifloxacina Aurobindo. É recomendado que estes medicamentos não sejam utilizados em simultâneo.

Se está atualmente a tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluído (anticoagulantes orais como a varfarina), o seu médico pode considerar necessário monitorizar os tempos de coagulação do sangue.

#### Moxifloxacina Aurobindo com alimentos e bebidas

Moxifloxacina Aurobindo pode ser tomado com ou sem alimentos (incluindo laticínios).

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Moxifloxacina Aurobindo 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 compromisso da fertilidade ao tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Moxifloxacina Aurobindo pode provocar-lhe sensação de tonturas ou atordoamento, pode ter perda transitória e repentina da visão ou desmaio durante um curto período de tempo. Se estiver afetado não conduza nem utilize máquinas.

Moxifloxacina Aurobindo contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Moxifloxacina Aurobindo

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

A mesma dose pode ser tomada por doentes idosos, doentes com baixo peso corporal ou doentes com problemas de rins.

O tempo durante o qual irá tomar Moxifloxacina Aurobindo depende da infeção. A menos que o seu médico indique outro modo, o seu tratamento dever ser como se segue: Para o agravamento súbito da bronquite crónica (exacerbação aguda da doença pulmonar obstrutiva crónica incluindo bronquite) - 5 a 10 dias.

Para infeção dos pulmões (pneumonia) exceto pneumonia adquirida durante uma hospitalização - 10 dias

Para infeção aguda dos seios perinasais (sinusite aguda bacteriana) - 7 dias.

Infeção ligeira a moderada do trato genital superior feminino (doença inflamatória pélvica), incluindo infeção das trompas de falópio e infeção da membrana mucosa do útero - 14 dias.

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

Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital - 7 a 14 dias

A maioria dos doentes com pneumonia passou para o tratamento oral com comprimidos revestidos por película de Moxifloxacina Aurobindo no espaço de 4 dias.

Infeções da pele e tecidos moles - 7 -21 dias

A maioria dos doentes com infeções da pele e dos tecidos moles passaram para o tratamento oral com comprimidos revestidos por película de Moxifloxacina Aurobindo 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 poderá não estar completamente curada, a infeção pode regressar ou o seu estado agravar-se. A bactéria que está a causar infeção pode tornar-se resistente a Moxifloxacina Aurobindo.

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

Se tomar mais Moxifloxacina Aurobindo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Moxifloxacina Aurobindo

Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido, tome-o logo que se lembre no próprio dia. Caso não se lembre no próprio dia, tome a dose normal (um comprimido) no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se está indeciso acerca do que fazer, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Moxifloxacina Aurobindo

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 do final 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 Aurobindo estão mencionados abaixo:

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)
- efeitos indesejáveis • inflamação das veias (os sinais podem ser manchas vermelhas na sua pele, normalmente na zona inferior das pernas ou efeitos tipo dor nas articulações);
- 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 formigamento, 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).
  - 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 rabiólise) (a frequência desse efeito secundário é "desconhecida")

Pare de tomar Moxifloxacina Aurobindo 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 (efeito indesejável raro a 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 Aurobindo (efeitos indesejáveis muito raros), informe imediatamente o seu médico que tomou Moxifloxacina Aurobindo e não reinicie o tratamento.

Tem sido observada em casos muito 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 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 Aurobindo 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

vômitos

dor de cabeça

aumento de uma enzima hepática particular do fígado (transaminases) no sangue

infecções causadas por bactérias resistentes ou fungos, por exemplo, infecções vaginais ou orais causadas por *Candida*

alteração no 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 duma enzima particular do fígado (gama-glutamil transferase e/ou fosfatase alcalina) no sangue

baixos números 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 duma enzima particular do 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 especial (amílase) 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 de 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 (pode 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)  
diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas (pancitopénia)

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 Moxifloxacina Aurobindo: 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), aumento da sensibilidade da pele à luz solar ou luz UV.

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.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e dissecções), 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. 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.

INFARMED, I.P.

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 Moxifloxacina Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

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 Aurobindo

A substância ativa é a moxifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 436,32 mg de cloridrato de moxifloxacina, equivalente a 400 mg de moxifloxacina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), povidona (K-30), estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 4000 e óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Moxifloxacina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido de cor vermelha baça, em forma de cápsula modificada, gravado com "E 18" numa das faces do comprimido e sem qualquer gravação na outra face.

Moxifloxacina Aurobindo encontra-se disponível em:

Blister de PVC/PVdC-Alumínio

1, 5, 7, 10, 14, 25, 50, 70, 80 e 100 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE com tampa de polipropileno

30 e 1000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road, South Ruislip HA4 6QD  
Reino Unido

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

França:	MOXIFLOXACINE ARROW 400 mg, comprimé pelliculé
Alemanha:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg filmtabletten
Itália:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film
Portugal:	Moxifloxacin Aurobindo
Roménia:	Moxifloxacin Aurobindo 400 mg, comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em