APROVADO EM
20-04-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Moxifloxacina Bluepharma 400 mg comprimidos revestidos por película
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

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

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

Moxifloxacina Bluepharma 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 Bluepharma 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 (exceto 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 Bluepharma não são suficientes como único tratamento deste tipo de infeções e por este motivo deve ser prescrito pelo seu médico outro antibiótico conjuntamente com Moxifloxacina Bluepharma para o tratamento de infeções do trato genital superior feminino (ver secção "2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Bluepharma", "Advertências e precauções", "Ao tomar Moxifloxacina Bluepharma").

Se as seguintes infeções bacterianas demonstraram uma melhoria durante o tratamento inicial com Moxifloxacina solução para perfusão, Moxifloxacina Bluepharma comprimidos revestidos por película pode também ser prescrito pelo seu médico para completar a terapêutica: infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital, infeções da pele e tecidos moles. Moxifloxacina Bluepharma comprimidos revestidos por película 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 Bluepharma

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

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

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Moxifloxacina Bluepharma, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Moxifloxacina Bluepharma:
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).
- se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta).

- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos do tipo vascular, ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida).
Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito4 ou nas costas, procure de imediato um serviço de emergência médica.

Moxifloxacina Bluepharma pode alterar o seu 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 Bluepharma (ver também secções "Não tome Moxifloxacina Bluepharma" e "Outros medicamentos e Moxifloxacina Bluepharma").

Se sofre de epilepsia ou de alguma doença que possa fazer com que tenha convulsões, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Bluepharma.
Se tem, ou já teve, problemas de saúde mental, consulte o seu médico antes de tomar
Moxifloxacina Bluepharma.

Se tem miastenia grave (fadiga muscular anormal conduzindo ao enfraquecimento e paralisia em casos graves), a toma de Moxifloxacina Bluepharma 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 Bluepharma.

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

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

Ao tomar Moxifloxacina Bluepharma:
Se sentir palpitações ou batimentos cardíacos irregulares durante o período de tratamento, fale com o seu médico imediatamente. Ele/ela pode desejar que efetue um ECG para medir 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 ocorrer uma reação alérgica grave, súbita (uma reação/choque anafilática(o)) mesmo com a primeira dose, com os seguintes

sintomas: aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou de ter tonturas quando está de pé. Caso ocorram, pare de tomar Moxifloxacina Bluepharma e consulte imediatamente o seu médico.

Moxifloxacina Bluepharma pode causar uma inflamação do fígado rápida e grave que pode levar a disfunção do fígado com risco de vida (incluindo casos fatais, ver secção "4. Efeitos indesejáveis possíveis"). Se desenvolver sinais tais como sentir-se rapidamente indisposto 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 do fígado ou inflamação do fígado rápida e grave), contacte o seu médico antes de continuar o tratamento.

Se desenvolver uma reação da pele ou formação de bolhas e/ou descamação da pele e/ou reações na mucosa (ver secção "4. Efeitos indesejáveis possíveis"), contacte o seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento.
Antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Bluepharma, podem causar convulsões. Se estas ocorrerem, pare de tomar Moxifloxacina Bluepharma 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 Bluepharma e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Pode desenvolver distúrbios da saúde mental mesmo quando tomar antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Bluepharma, pela primeira vez. 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 Bluepharma e informe imediatamente o seu médico.

Pode desenvolver diarreia durante ou após a toma de antibióticos incluindo Moxifloxacina Bluepharma. Deve parar de tomar Moxifloxacina Bluepharma e consultar imediatamente o seu 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. 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 Bluepharma. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Moxifloxacina Bluepharma, 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 consome líquidos suficientes enquanto toma Moxifloxacina Bluepharma. Se ficar desidratado, pode aumentar o risco de disfunção dos rins.

Se a sua visão diminuir ou se tem quaisquer outras perturbações oculares enquanto toma
Moxifloxacina Bluepharma, consulte um oftalmologista imediatamente (ver secções "2. Condução de veículos e utilização de máquinas" e "4. Efeitos indesejáveis possíveis").

Antibióticos do grupo das quinolonas podem 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 utilizar solário ou qualquer outra lâmpada UV enquanto toma Moxifloxacina Bluepharma.

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).

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Moxifloxacina Bluepharma, 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 Bluepharma, 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 não estão estabelecidas para este grupo etário (ver secção "Não tome Moxifloxacina Bluepharma")

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

Com Moxifloxacina Bluepharma, tenha em atenção o seguinte:
- Se está a tomar Moxifloxacina Bluepharma e outros medicamentos que afetam o coração, há um risco aumentado de alterações do seu ritmo cardíaco. Deste modo, não tome Moxifloxacina Bluepharma juntamente com os seguintes medicamentos: medicamentos que pertencem ao grupo dos antiarrítmicos (por exemplo quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (por exemplo fenotiazinas, pimozida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (por exemplo, saquinavir,

esparfloxacina, eritromicina intravenoso, pentamidina, antimaláricos, particularmente a halofantrina), alguns anti- histamínicos (por exemplo, terfenadina, astemizol, mizolastina), e outros medicamentos (por exemplo cisaprida, vincamina intravenoso, bepridilo e difemanil).

- Deve informar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam 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 lento, uma vez que estas situações também podem aumentar o risco de alterações graves no ritmo cardíaco enquanto toma Moxifloxacina Bluepharma.

- 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 podem reduzir a ação do Moxifloxacina Bluepharma comprimidos. Por este motivo, tome o seu comprimido de Moxifloxacina Bluepharma 6 horas antes ou após tomar o outro medicamento.

- A toma de carvão oral medicinal ao mesmo tempo de Moxifloxacina Bluepharma comprimidos reduz a ação do Moxifloxacina Bluepharma. Por este motivo, recomenda-se que estes medicamentos não sejam utilizados em simultâneo.

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade
Não tome Moxifloxacina Bluepharma 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 será prejudicada pela toma deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Moxifloxacina Bluepharma 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 se sentir desta forma não conduza nem utilize máquinas.

Moxifloxacina Bluepharma contém agentes corantes do grupo Azo, Laca de alumínio de amarelo-sol FCF e Laca de alumínio de ponceau 4R. Pode causar reacções alérgicas.

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

APROVADO EM
20-04-2020
INFARMED

3. Como tomar Moxifloxacina Bluepharma

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 Bluepharma comprimidos são para utilização oral. Engolir o comprimido inteiro (para disfarçar o sabor amargo) e com uma grande quantidade de líquido. Pode tomar Moxifloxacina Bluepharma 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 dos 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 Bluepharma são:
- Agravamento súbito da bronquite crónica (exacerbação aguda de bronquite crónica): 5 -
10 dias.
- Infeção dos pulmões (pneumonia) exceto pneumonia que começa aquando da hospitalização: 10 dias.
- 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 Bluepharma são utilizados para completar o tratamento iniciado com moxifloxacina solução para perfusão, as durações de utilização recomendadas são:
- Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital: 7 - 14 dias. A maioria dos doentes com pneumonia mudou para o tratamento oral com Moxifloxacina Bluepharma comprimidos revestidos por película em 4 dias.
- Infeções da pele e dos tecidos moles: 7 - 21 dias. A maioria dos doentes com infeções da pele e dos tecidos moles mudou para o tratamento oral com Moxifloxacina Bluepharma comprimidos revestidos por película em 6 dias.

É importante que termine o seu tratamento, mesmo que se sinta melhor após alguns dias. Se parar de tomar Moxifloxacina Bluepharma demasiado cedo a sua infeção poderá não estar completamente curada e a infeção pode regressar ou o seu estado agravar-se. A
bactéria causadora da sua infeção poderá também criar uma resistência bacteriana à Moxifloxacina Bluepharma.

A dose recomendada e a duração de tratamento não devem ser excedidas (ver secção "2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Bluepharma"; "Advertências e Precauções").

Se tomar mais Moxifloxacina Bluepharma do que deveria

APROVADO EM
20-04-2020
INFARMED

Se tomar mais do que o comprimido diário prescrito, 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 Bluepharma
Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido, tome-o assim que se lembrar 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 Avelox
Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a sua infeção poderá não estar completamente curada. Consulte o seu médico se deseja parar de tomar os comprimidos antes do final do tratamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido observados durante o tratamento com moxifloxacina. A avaliação dos efeitos adversos foi baseada nos seguintes dados de frequência:
- Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 doentes.
- Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 doentes.
- Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 doentes.
- Muitos raros: podem afetar até 1 em cada 10000 doentes.

Infeções
- Frequentes: Infeções causadas por bactérias resistentes ou fungos, por exemplo, infeções vaginais ou orais causadas por Candida.

Sistema linfático e sanguíneo
- Pouco frequentes: Baixa contagem de glóbulos vermelhos, baixa contagem de glóbulos brancos, baixos números de glóbulos brancos especiais (neutrófilos), diminuição ou aumento de células sanguíneas especiais necessárias para a coagulação sanguínea, aumento de certos glóbulos brancos especializados (eosinófilos), diminuição da coagulação sanguínea.
- Muito raros: Aumento da coagulação sanguínea, diminuição significativa de glóbulos brancos especiais (agranulocitose).

Reações alérgicas
- Pouco frequentes: Reação alérgica.
- Raros: Reação alérgica generalizada grave, súbita, incluindo, muito raramente, choque com risco de vida (por exemplo, dificuldade em respirar, queda da pressão

sanguínea, pulsação rápida), inchaço (incluindo inchaço da via respiratória com potencial risco de vida).

Alterações dos resultados dos testes laboratoriais
- Pouco frequentes: Aumento dos lípidos no sangue (gorduras).
- Raros: Aumento de açúcar no sangue, aumento de ácido úrico no sangue.

Efeitos psiquiátricos
- Pouco frequentes: Ansiedade, inquietação/agitação.
- Raros: Instabilidade emocional, depressão (em casos muito raros levando à autodestruição, tal como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio), alucinação.
- Muito raros: Uma sensação de distanciamento (não ser a própria pessoa), insanidade (potencialmente levando à autodestruição, tal como, ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio).

Sistema nervoso
- Frequentes: Dor de cabeça, tonturas.
- Pouco frequentes: Sensação de formigueiro (agulhas e alfinetes) e/ou dormência, alterações no paladar (em casos muito raros, perda do paladar), confusão e desorientação, problemas de sono (predominantemente insónias), tremor, sensação de tonturas (andar à roda ou queda), sonolência.
- Raros: Diminuição da sensibilidade da pele, alterações do olfato (incluindo perda do olfato), sonhos anormais, alteração do equilíbrio e fraca coordenação (devido às tonturas), convulsões, concentração alterada, perturbação da fala, perda parcial ou total da memória, problemas associados com o sistema nervoso tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e /ou fraqueza nas extremidades.
- Muito raros: Aumento da sensibilidade da pele.

Olho
- Pouco frequentes: Alterações visuais incluindo visão dupla e turva.
- Muito raros: Perda transitória da visão.

Ouvido
- Raros: Zumbidos/ruídos nos ouvidos, diminuição da audição incluindo surdez (geralmente reversível).

Sistema cardíaco (ver secção "2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina
Bluepharma")
- Frequentes: Alteração no ritmo cardíaco (ECG) em doentes com níveis baixos de potássio no sangue.
- Pouco frequentes: Alteração no ritmo cardíaco (ECG), palpitações, batimento cardíaco rápido e irregular, anomalias graves no ritmo cardíaco, angina de peito.
- Raros: Ritmo cardíaco acelerado anormal, desmaios.
- Muito raros: Ritmos cardíacos anormais, batimento cardíaco irregular com risco de vida, paragem do batimento cardíaco.

Sistema vascular
- Pouco frequentes: Dilatação dos vasos sanguíneos.
- Raros: Pressão sanguínea alta, pressão sanguínea baixa.

- Inflamação das veias (os sinais podem ser manchas vermelhas na sua pele, normalmente na zona inferior das pernas ou efeitos tipo dor nas articulações) (efeito indesejável muito raro)

Sistema respiratório
Pouco frequentes: Dificuldade em respirar, incluindo estados asmáticos.

Sistema gastrointestinal
- Frequentes: Náuseas, vómitos, dores no estômago e abdómen, diarreia.
- Pouco frequentes: Diminuição do apetite e da ingestão de alimentos, gases e prisão de ventre, indisposição do estômago (indigestão/azia), inflamação do estômago, aumento de uma enzima digestiva especial no sangue (amilase).
- Raros: Dificuldade em engolir, inflamação da boca, diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibióticos, incluindo colite pseudomembranosa) que, em circunstâncias muito raras, pode originar complicações que colocam a vida em risco.

Fígado
- Frequentes: Aumento de uma enzima especial do fígado no sangue (transaminases).
- Pouco frequentes: Função do fígado diminuída (incluindo aumento de uma enzima especial do fígado no sangue (HDL)), aumento da bilirrubina no sangue, aumento de uma enzima especial do fígado (gama-glutamil transferase e/ou fosfatase alcalina) no sangue.
- Raros: icterícia (amarelecimento da pele ou parte branca dos olhos), inflamação do fígado.
- Muito raros: Inflamação fulminante do fígado levando à falência do fígado, com potencial risco de vida (incluindo casos fatais).

Pele
- Pouco frequentes: Comichão, erupção cutânea, urticária, pele seca.
- Muito raros: Alterações da pele e das membranas mucosas (bolhas dolorosas na boca/nariz ou no pénis/vagina), com potencial risco de vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Sistema articular e muscular
- Pouco frequentes: Dor na articulação, dor muscular.
- Raros: Dor e inchaço dos tendões (tendinite), cãibra muscular, contração muscular, fraqueza muscular.
- Muito raros: Rutura do tendão, inflamação das articulações, rigidez muscular, agravamento dos sintomas de miastenia grave.

Rim
- Pouco frequentes: Desidratação.
- Raros: Diminuição da função dos rins (incluindo aumento dos resultados de testes laboratoriais dos rins especiais como ureia e creatinina), falência dos rins.

Efeitos indesejáveis gerais
- Pouco frequentes: Sensação de indisposição (predominantemente fraqueza ou cansaço), dores nas costas, no peito, nas extremidades e dores pélvicas, suores.
- Raros: Inchaço (das mãos, pés, tornozelos, lábios, boca, garganta).

Além disso, têm sido notificados casos muito raros dos seguintes efeitos indesejáveis após o tratamento com outros antibióticos do grupo quinolonas, que possivelmente também poderão ocorrer durante o tratamento com Moxifloxacina Bluepharma: aumento dos níveis de sódio no sangue, aumento dos níveis de cálcio no sangue, um tipo especial de diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), reações musculares com lesão das células musculares, 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.

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

5. Como conservar Moxifloxacina Bluepharma

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 blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Bluepharma

APROVADO EM
20-04-2020
INFARMED

- A substância ativa é o cloridrato de moxifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 436,8 mg de cloridrato de moxifloxacina, equivalente a 400 mg de moxifloxacina.
- Os outros componentes são:
· Núcleo do comprimido: Manitol (E421), Celulose microcristalina, Croscarmelose sódica, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio.
· Revestimento: Álcool polivinílico (E1203), Macrogol 4000 (E1521), Talco (E553b), Dióxido de titânio (E171), Laca de alumínio de amarelo-sol FCF (E110), Laca de alumínio de ponceau 4R (E124), Laca de alumínio de carmim de indigotina (E132).

Qual o aspeto de Moxifloxacina Bluepharma e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película, oblongo, de forma convexa, de cor vermelha escura, gravado com "MOXI" numa das faces e "400" na outra face.

Moxifloxacina Bluepharma encontra-se disponível em blister de PVC-PVdC/Alu contendo 5, 7, 10 ou 100 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:

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal
- Fabricante:

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em