

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Moxifloxacina Ciclum 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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Moxifloxacina Ciclum 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 Ciclum só deve ser utilizado para tratar estas infeções quando os antibióticos usuais não podem ser utilizados ou não resultaram:

Infeção dos seios perinasais, agravamento súbito de uma inflamação de longa duração das vias respiratórias ou infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital (excetuando casos graves).

Infeções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino (doença inflamatória pélvica), incluindo infeções das trompas de falópio e infeções da membrana mucosa do útero.

Os comprimidos de Moxifloxacina Ciclum 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 Ciclum para o tratamento de infeções do trato genital superior feminino (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Ciclum).

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

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

Não tome Moxifloxacina Ciclum:

- Se tem alergia à 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 secundários 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 (arritmias)
 - ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações anormais no ECG (ver secção Outros medicamentos e Moxifloxacina Ciclum). Isto acontece porque Moxifloxacina Ciclum pode causar alterações no ECG, denominado 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) 5 vezes acima do limite normal superior.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Ciclum.

Antes de tomar Moxifloxacina Ciclum

- Moxifloxacina Ciclum pode alterar o seu ECG ao coração, especialmente se é mulher ou idoso. Se está atualmente a tomar qualquer medicamento que diminua os seus níveis de potássio no sangue, fale com o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Ciclum.
- Se sofre de epilepsia ou de alguma doença que pode fazer com que tenha convulsões, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Ciclum.

- Se tem, ou já teve, problemas de saúde mental, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Ciclum.
- Se tem miastenia grave (fadiga muscular anormal levando à fraqueza e, em casos graves de paralisia), a toma de Moxifloxacina Ciclum 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 Ciclum.
- 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 Ciclum.
- Para o tratamento de infeções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino o seu médico deve prescrever outro antibiótico conjuntamente com Moxifloxacina Ciclum. 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 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).
- Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/fluoroquinolonas, incluindo Moxifloxacina Ciclum, 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.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito⁴ ou nas costas, procure de imediato um serviço de emergência médica.

Ao tomar Moxifloxacina Ciclum

- 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 lhe ocorrer uma reação alérgica grave, súbita (reação anafilática/choque) mesmo com a primeira dose, com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou de ter tonturas quando estiver de pé. Caso ocorram, pare de tomar Moxifloxacina Ciclum e procure ajuda médica imediatamente.
- Moxifloxacina Ciclum 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 secundários possíveis). Se desenvolver sinais tais como sentir-se rapidamente mal disposto e/ou doente, associado a 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.

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

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

- Pode ter diarreia durante ou após a toma de antibióticos incluindo Moxifloxacina Ciclum. Deve parar de tomar imediatamente Moxifloxacina Ciclum 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 diminuem 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 o tratamento com Moxifloxacina Ciclum. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Moxifloxacina Ciclum, 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 a desidratação pode aumentar o risco de disfunção renal.

- Se a sua visão diminuir ou se tem alterações da vista enquanto toma Moxifloxacina Ciclum, consulte um oftalmologista imediatamente (ver secções 2. Condução de veículos e utilização de máquinas e 4. Efeitos secundários possíveis).

- 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 Ciclum.

- 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 secundários graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Moxifloxacina Ciclum, foram associados a efeitos secundários 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, formiguelo, 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 secundários após tomar Moxifloxacina Ciclum, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Outros medicamentos e Moxifloxacina Ciclum

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

Com Moxifloxacina Ciclum, tenha em atenção o seguinte:

- Se está a tomar Moxifloxacina Ciclum e outros medicamentos que afetam o coração, há um risco aumentado de alterações do seu ritmo cardíaco. Deste modo, não tome Moxifloxacina Ciclum 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).
- 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 antiinflamatórios]) 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 Ciclum.
- 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 Ciclum comprimidos. Por este motivo, tome Moxifloxacina Ciclum 6 horas antes ou após tomar o outro medicamento.
- A toma de carvão oral medicinal ao mesmo tempo de Moxifloxacina Ciclum comprimidos reduz a ação do Moxifloxacina Ciclum. Por este motivo, é recomendado que estes medicamentos não sejam utilizados em simultâneo.
- Se está atualmente a tomar anticoagulantes orais (ex.: varfarina), o seu médico pode considerar necessário monitorizar os tempos de coagulação do seu sangue.

Moxifloxacina com alimentos, bebidas e álcool

O efeito de Moxifloxacina Ciclum não é influenciado por alimentos (incluindo laticínios).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Moxifloxacina Ciclum 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Moxifloxacina Ciclum 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 Ciclum contém sódio

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

3. Como tomar Moxifloxacina Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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.

Modo de administração

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

Duração do tratamento

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 Ciclum são:

- Agravamento súbito da bronquite crónica (exacerbação aguda de bronquite crónica) 5 a 10 dias.
- Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital, excetuando casos graves 10 dias.
- Infeção aguda dos seios perinasais (sinusite aguda bacteriana) 7 dias.
- 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.
- Infeções da pele e dos tecidos moles (duração total do tratamento com solução para perfusão seguida de comprimidos revestidos por película) 7 – 21 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, e poderá também criar uma resistência bacteriana ao antibiótico.

A dose recomendada e a duração de tratamento não devem ser excedidas (ver secção 2. Advertências e precauções).

Se tomar mais Moxifloxacina Ciclum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Moxifloxacina Ciclum

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 um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se está indeciso acerca do que fazer, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Moxifloxacina Ciclum

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 secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários têm sido observados durante o tratamento com moxifloxacina.

Pare de tomar Moxifloxacina Ciclum e fale com o seu médico imediatamente, dado que pode precisar de tratamento médico urgente, se notar:

- alterações na pele e membranas mucosas tais como vesículas dolorosas na boca/nariz ou no pénis, vagina (síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica) (efeito secundário muito raro, com potencial risco de vida).
- inflamação dos vasos sanguíneos (os sinais podem ser pontos vermelhos na sua pele, habitualmente na parte inferior das pernas ou efeitos tais como dores nas articulações) (efeito secundário muito raro)

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- Infeções causadas por bactérias resistentes ou fungos, por exemplo, infeções vaginais ou orais causadas por Candida
- Dor de cabeça
- Tonturas
- Alteração no ritmo cardíaco (ECG) em doentes com níveis baixos de potássio no sangue
- Sentir-se doente (náusea)
- Sentir-se doente (vómitos)
- Dor de estômago
- Diarreia

- Aumento de uma enzima especial do fígado no sangue (transaminases)

Pouco frequentes (afeta menos de 1 utilizador em cada 100)

- Reações alérgicas
- Alteração no ritmo cardíaco (ECG), palpitações, batimento cardíaco rápido e irregular, anomalias graves no ritmo cardíaco, angina de peito
- Baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia)
- 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
- Aumento dos lípidos no sangue (gorduras)
- Ansiedade, instabilidade psicomotora/agitação
- Sensação de formigamento (agulhas e alfinetes) e/ou dormência
- Alterações no paladar (em casos muito raros perda do paladar)
- Sentir-se confuso e desorientado
- Problemas de sono (p.ex., insónia ou sonolência)
- Tremor
- Sensação de tonturas (andar à roda ou queda)
- Perturbações visuais (incluindo visão dupla e turva)
- Dor no peito (angina de peito)
- Dilatação dos vasos sanguíneos (rubor)
- Dificuldade em respirar (incluindo estados asmáticos)
- Diminuição do apetite
- Gases e prisão de ventre
- Indisposição gástrica (indigestão/azia)
- Inflamação do estômago
- Aumento de uma enzima digestiva especial no sangue (amilase)
- Problemas com o funcionamento do fígado (incluindo aumento de uma enzima especial do fígado no sangue (HDL)), aumento da bilirrubina no sangue, aumento no sangue de uma enzima do fígado especial (gama-glutamil transferase e/ou fosfatase alcalina)
- Comichão, erupção cutânea, urticária, pele seca
- Dor na articulação, dor muscular
- Desidratação
- Sensação de mal-estar (predominantemente fraqueza ou cansaço), dores nas costas, peito, extremidades e dores pélvicas
- Suores

Raros (afeta menos de 1 utilizador em cada 1.000)

- Reação alérgica generalizada grave, súbita, incluindo muito raramente choque com risco de vida (ex.: dificuldade em respirar, queda da pressão sanguínea, pulsação rápida), inchaço (incluindo inchaço da via respiratória com potencial risco de vida)
- Diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibióticos incluindo colite pseudomembranosa), que em circunstâncias muito raras, poderão originar complicações que colocam a vida em risco
- Icterícia (pele ou parte branca dos olhos amarelada), inflamação do fígado
- Dor e inchaço dos tendões (tendinite)
- Aumento de açúcar no sangue
- Aumento de ácido úrico no sangue

- Instabilidade emocional
- Depressão (em casos muito raros levando à autodestruição, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio)
- Alucinação
- Problemas com a sensibilidade da pele
- Alterações do olfato (incluindo perda do olfato)
- Sonhos anormais
- Problemas com o equilíbrio e fraca coordenação (devido às tonturas)
- Convulsões
- Alterações na concentração
- Perturbação da fala
- Perda parcial ou total da memória
- Zumbidos/ruídos nos ouvidos, diminuição da audição incluindo surdez (geralmente reversível)
- Ritmo cardíaco acelerado anormal
- Desmaios
- Pressão sanguínea alta ou baixa
- Dificuldade em engolir
- Inflamação da boca
- Câibra muscular ou espasmos
- Fraqueza muscular
- Problemas renais (incluindo aumento dos resultados de testes laboratoriais renais especiais como ureia e creatinina), insuficiência renal
- Inchaço (das mãos, pés, tornozelos, lábios, boca e garganta)
- Alterações associadas ao sistema nervoso tais como dor, sensação de queimaduras, sensação de formigueiro, entorpecimento e /ou fraqueza das extremidades

Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

- Ritmos cardíacos anormais, batimento cardíaco irregular potencialmente fatal (Torsade de Pointes), paragem do batimento cardíaco (paragem cardíaca) (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Ciclum)
- Inflamação fulminante do fígado levando à insuficiência hepática com potencial risco de vida (incluindo casos fatais)
- 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)
- Rutura dos tendões
- Aumento da coagulação sanguínea, diminuição significativa de glóbulos brancos especiais (agranulocitose)
- Uma sensação de distanciamento (não ser a própria pessoa)
- Insanidade mental (potencialmente levando à autodestruição, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio)
- Perda transitória da visão
- Aumento da sensibilidade da pele
- Inflamação das articulações
- Rigidez muscular
- Agravamento dos sintomas de miastenia grave (fadiga muscular anormal levando à fraqueza e, em casos graves de paralisia)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH).

Além disso, têm sido notificados casos muito raros dos seguintes efeitos secundários após o tratamento com outros antibióticos do grupo quinolonas, que poderão possivelmente também ocorrer durante o tratamento com Moxifloxacina Ciclum:

- Aumento dos níveis de sódio no sangue
- Aumento de níveis de cálcio no sangue
- 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 preexistente.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

5. Como conservar Moxifloxacina Ciclum

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.

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 Ciclum

A substância ativa é a moxifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de moxifloxacina equivalente a 436,80 mg de cloridrato de moxifloxacina.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Celulose microcristalina

Povidona K-30

Croscarmelose sódica

Sílica anidra coloidal

Estearato de magnésio

Película de revestimento:

Hipromelose

Propilenoglicol

Dióxido de titânio (E171)

Talco

Óxido de ferro vermelho (E172)

Qual o aspeto de Moxifloxacina Ciclum e conteúdo da embalagem

Moxifloxacina Ciclum 400 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos cor-de-rosa, oblongos, biconvexos com o comprimento aproximado de 17,6 mm e largura de 6,9 mm.

Moxifloxacina 400 mg comprimidos revestidos por película é acondicionado em embalagens com blisters em Alu-PVC/PVdC de 5, 7, 10, 14, 15 e 20 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

6118 Bad Vilbel

Alemanha

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

Bélgica:	Moxifloxacin EG 400 mg filmomhulde tabletten
Finlândia:	Moxifloxacin STADA 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemanha:	Moxifloxacin STADA 400 mg Filmtabletten
Luxemburgo:	Moxifloxacin EG 400 mg, comprimés pelliculés
Portugal:	Moxifloxacin Ciclum 400 mg comprimidos revestidos por película
Eslovénia:	Moxifloksacin STADA 400 mg filmsko obložene tablete
Espanha:	Moxifloxacin STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em