

Folheto informativo: informação para o utilizador

Moxifloxacina Hikma 400 mg/250 ml solução para perfusão  
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, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Moxifloxacina Hikma e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de ser administrada Moxifloxacina Hikma
3. Como utilizar Moxifloxacina Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Moxifloxacina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Moxifloxacina Hikma e para que é utilizada

Moxifloxacina Hikma contém a substância ativa moxifloxacina que pertence a um grupo de antibióticos chamado fluoroquinolonas. Moxifloxacina Hikma atua matando as bactérias causadoras de infeções, quando são provocadas por bactérias que são suscetíveis à moxifloxacina.

Moxifloxacina Hikma é utilizado em adultos no tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital
- Infeções da pele e dos tecidos moles

2. O que precisa de saber antes de ser administrada Moxifloxacina Hikma

Fale com o seu médico se tiver dúvidas se pertence ao grupo de doentes a seguir indicados.

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Moxifloxacina Hikma, 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.

Não utilize Moxifloxacina Hikma:

- Se tem alergia à substância ativa moxifloxacina, a qualquer outro antibiótico do grupo das quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou a amamentar.
- Se tem menos de 18 anos de idade.

- Se tem antecedentes de doença ou alteração dos tendões relacionada com o tratamento com antibióticos do grupo das quinolonas (ver secções Advertências e precauções e 4. Efeitos secundários possíveis).
- Se nasceu com, ou já teve, algum problema relacionado com um ritmo cardíaco anormal (perceptível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração).
- Se tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue).
- Se tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado "bradicardia").
- Se tem um coração fraco (insuficiência cardíaca).
- Se tem um historial de ritmo cardíaco anormal.
- Se está a tomar outros medicamentos que provocam alterações no ECG (ver secção Outros medicamentos e Moxifloxacina Hikma). Isto acontece porque Moxifloxacina Hikma 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 enzimas do fígado (transaminases) que estão 5 vezes acima do limite superior normal.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Moxifloxacina Hikma ser administrada pela primeira vez.

- 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 Hikma pode alterar o ECG, 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 Moxifloxacina Hikma ser administrada (ver também secções Não utilize Moxifloxacina Hikma e Outros medicamentos e Moxifloxacina Hikma).
- 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, 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]).
- Se sofre de epilepsia ou de uma situação que o leve provavelmente a ter convulsões, informe o seu médico antes de Moxifloxacina Hikma ser administrada.
- Se tem ou já teve problemas de saúde mental, consulte o seu médico antes de Moxifloxacina Hikma ser administrada.
- Se tem miastenia grave, a utilização de Moxifloxacina Hikma pode agravar os sintomas da sua doença. Se acha que está afetado, consulte imediatamente o seu médico.

- Se tem, ou alguém tem da sua família, deficiência da glucose-6-fosfato desidrogenase (uma doença hereditária rara), informe o seu médico que o aconselhará se Moxifloxacina Hikma é adequada para si.
- Moxifloxacina Hikma deve ser, apenas, administrada por via intravenosa (na veia), e não deve ser administrada numa artéria.

Ao utilizar Moxifloxacina Hikma

#### 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.

- 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.
- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.
- Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.
- O risco de problemas cardíacos pode aumentar com o aumento da dose e da velocidade da perfusão na sua veia.
- Existe uma possibilidade rara de lhe ocorrer uma reação alérgica grave, súbita (reação anafilática/choque) mesmo com a primeira dose, com sintomas que podem incluir aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou de ter tonturas quando estiver de pé. Caso ocorram, deve interromper imediatamente o tratamento com Moxifloxacina Hikma solução para perfusão.
- Moxifloxacina Hikma poderá provocar uma inflamação grave e rápida do fígado, a qual poderá originar insuficiência hepática com risco de vida (incluindo casos fatais, ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). Consulte o seu médico antes de continuar o tratamento se repentinamente começar a sentir mal-estar ou notar amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão da pele, tendência para sangrar ou alterações da atenção ou vigília.

- Antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Hikma, podem causar convulsões. Se isto ocorrer, o tratamento com Moxifloxacina Hikma deve ser interrompido.
- 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 Hikma 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 Hikma. 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, o tratamento com Moxifloxacina Hikma deve ser interrompido.
- Pode ter diarreia durante ou após a toma de antibióticos, incluindo Moxifloxacina Hikma. Deve parar de utilizar Moxifloxacina Hikma imediatamente e consultar 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 Hikma. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Moxifloxacina Hikma, 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 visão enquanto utiliza Moxifloxacina Hikma, consulte um oftalmologista (médico dos olhos) imediatamente (ver secções 2. Condução de veículos e utilização de máquinas e 4. Efeitos secundários possíveis).
- Antibióticos do grupo das quinolonas podem causar um aumento dos seus níveis de açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou uma diminuição dos seus níveis de açúcar no sangue abaixo dos níveis normais potencialmente levando à perda de consciência (coma hipoglicémico) em casos graves (ver secção 4). Isto é importante para pessoas que têm diabetes. Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.
- Antibióticos do grupo das quinolonas poderão tornar a sua pele mais sensível à luz solar, ou à luz UV. Deve evitar a exposição prolongada à luz solar ou luz solar intensa e não deve usar solário ou qualquer outra lâmpada UV enquanto utiliza Moxifloxacina Hikma.
- A experiência da utilização sequencial de Moxifloxacina Hikma intravenosa/oral no tratamento da infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital é limitada.
- Não está estabelecida a eficácia de Moxifloxacina Hikma 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 Hikma, 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 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 secundários após tomar Moxifloxacina Hikma, 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

Este medicamento não pode ser administrado a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que a eficácia e a segurança não foram estabelecidas para este grupo etário (ver secção Não utilize Moxifloxacina Hikma).

#### Outros medicamentos e Moxifloxacina Hikma

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

Com Moxifloxacina Hikma, tenha atenção ao seguinte:

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

- Deve informar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam diminuir os seus níveis de potássio no sangue (ex.: alguns diuréticos, alguns laxantes e enemas [doses elevadas] ou corticosteroides [medicamentos antiinflamatórios], anfotericina B) ou causar um ritmo cardíaco mais lento, uma vez que estas situações também podem aumentar o risco de alterações graves no ritmo cardíaco enquanto utiliza Moxifloxacina Hikma.

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

#### Moxifloxacina Hikma com alimentos e bebidas

O efeito de Moxifloxacina Hikma não é influenciado por alimentos incluindo lactícínios.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não utilize Moxifloxacina Hikma 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 utilizar este medicamento. Estudos em animais não indicam que a sua fertilidade possa diminuir por utilizar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Moxifloxacina Hikma contém sódio

Este medicamento contém 34 mmol (787 mg) de sódio por dose. Se tem uma dieta controlada em sal, por favor informe imediatamente o seu médico.

### 3. Como utilizar Moxifloxacina Hikma

Moxifloxacina Hikma ser-lhe-á sempre administrada pelo médico ou profissional de saúde.

A dose recomendada para adultos é um frasco saco uma vez ao dia.

Moxifloxacina Hikma é para administração intravenosa. O seu médico deve assegurar que a perfusão é administrada em fluxo constante durante 60 minutos.

Não é necessário alterar a dose em doentes idosos, em doentes com baixo peso corporal ou em doentes com problemas de rins.

O seu médico decidirá a duração de tratamento com Moxifloxacina Hikma. Em alguns casos, o seu médico poderá iniciar o seu tratamento com Moxifloxacina Hikma solução para perfusão e depois continuar o tratamento com Moxifloxacina sob a forma de comprimidos.

A duração do tratamento depende do tipo de infeção, bem como da sua resposta ao tratamento. No entanto, as durações de utilização recomendadas são:

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

A maioria dos doentes com pneumonia passaram para o tratamento oral com moxifloxacina sob a forma de comprimidos, no espaço de 4 dias.

- Infeções da pele e dos tecidos moles 7 - 21 dias

Em doentes com infeções complicadas da estrutura cutânea e da pele, a duração média do tratamento intravenoso foi de aproximadamente 6 dias e a duração média total de tratamento (perfusão seguida de comprimidos) foi de 13 dias.

É importante que termine o seu tratamento, mesmo que se sinta melhor após alguns dias. Se parar de utilizar o medicamento demasiado cedo a sua infeção pode não estar completamente curada, a infeção pode voltar ou a sua condição agravar-se, e pode criar resistência bacteriana ao antibiótico.

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

Se utilizar mais Moxifloxacina Hikma do que deveria

Se receia que lhe possa ter sido administrada demasiada Moxifloxacina Hikma, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de uma dose de Moxifloxacina Hikma  
Se receia ter-se esquecido de uma dose de Moxifloxacina Hikma, contacte imediatamente o seu médico.

Se parar de utilizar Moxifloxacina Hikma

Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a sua infeção poderá não estar completamente curada. Consulte o seu médico se deseja parar o tratamento com moxifloxacina solução para perfusão antes de terminar o tratamento.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários mais graves observados durante o tratamento com Moxifloxacina Hikma 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 secundários muito raros, potencialmente fatais)

Uma erupção cutânea generalizada e escamosa, vermelha, com inchaços sob a pele e bolhas acompanhadas de febre no início do tratamento (pustulose exantemática aguda generalizada) (a frequência desse efeito secundário é "desconhecida")

Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH) (efeito secundário muito raro)

Perda de consciência devido a grave diminuição dos níveis de açúcar no sangue (coma hipoglicémico) (efeito secundário muito raro)

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

uma reação alérgica generalizada grave, súbita, incluindo muito raramente choque com potencial risco de vida (ex.: dificuldade em respirar, queda da tensão arterial, pulsação rápida) (efeito secundário raro)

inchaço incluindo inchaço da via respiratória (efeito secundário raro, com potencial risco de vida)

convulsões (efeito secundário raro)

alterações associadas ao sistema nervoso tais como dor, ardor, sensação de formigueiro, adormecimento e /ou fraqueza das extremidades (efeito secundário raro)

depressão (em casos muito raros levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio) (efeito secundário raro)

insanidade (potencialmente levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio) (efeito secundário muito raro)

diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibióticos incluindo colite pseudomembranosa), que em circunstâncias muito raras poderão originar complicações com potencial risco de vida (efeitos secundários 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 rabdomiólise) (a frequência desse efeito secundário é "desconhecida")

pare de utilizar Moxifloxacina Hikma e informe o seu médico imediatamente, pois pode precisar de aconselhamento médico urgente.

Além disso, caso note

perda transitória de visão (efeito secundário muito raro),  
contacte um médico oftalmologista imediatamente.

Caso sinta um batimento cardíaco irregular com potencial risco de vida (Torsade de Pointes) ou paragem do batimento cardíaco enquanto toma Moxifloxacina Hikma (efeitos secundários muito raros), informe imediatamente o seu médico que tomou Moxifloxacina Hikma e não reinicie o tratamento.

Tem sido observada em casos muitos 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 secundários que têm sido observados durante o tratamento com Moxifloxacina Hikma estão mencionados abaixo de acordo com a sua frequência:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

náuseas

diarreia

tonturas

dor de estômago e abdominal

vómitos

dor de cabeça

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

infecções causadas por bactérias resistentes ou fungos, por exemplo, infecções vaginais ou orais causadas por *Candida*  
dor ou inflamação no local da injeção  
alteração do ritmo cardíaco (ECG) em doentes com níveis baixos de potássio no sangue  
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
erupção cutânea  
indisposição gástrica (indigestão/azia)  
alterações no paladar (em casos muito raros, perda do paladar)  
problemas de sono (predominantemente insónia)  
aumento de uma enzima particular do fígado (gama-glutamil transferase e/ou fosfatase alcalina) no sangue  
baixo número de glóbulos brancos particulares (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 de uma 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 particular (amilase) no sangue  
instabilidade psicomotora/agitação  
sensação de formigueiro (agulhas e alfinetes) e/ou entorpecimento  
urticária  
dilatação dos vasos sanguíneos  
confusão e desorientação  
diminuição de células sanguíneas particulares necessárias para a coagulação sanguínea  
perturbações visuais incluindo visão dupla e turva  
diminuição da coagulação sanguínea  
aumento dos lípidos no sangue (gorduras)  
baixa contagem de glóbulos vermelhos  
dor muscular  
reação alérgica  
aumento da bilirrubina no sangue  
inflamação de uma veia  
inflamação do estômago  
desidratação

anomalias graves no ritmo cardíaco  
pele seca  
dor no peito (angina)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

contração muscular  
cãibra muscular  
alucinação  
tensão arterial alta  
inchaço (das mãos, pés, tornozelos, lábios, boca, garganta)  
tensão arterial baixa  
insuficiência renal (incluindo aumento dos resultados de testes laboratoriais renais particulares como ureia e creatinina)  
inflamação do fígado  
inflamação da boca  
zumbidos/ruídos nos ouvidos  
icterícia (pele ou parte branca dos olhos amarelada)  
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 (podem 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)

Frequência desconhecida

Perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Os seguintes sintomas foram observados mais frequentemente nos doentes tratados por via intravenosa:

Frequentes (podem afetar 1 em 10 doentes)

Aumento de uma enzima particular do fígado (gama-glutamil-transferase) no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibióticos incluindo colite pseudomembranosa) que em circunstâncias muito raras poderão originar complicações com potencial risco de vida (efeitos secundários raros)

ritmo cardíaco acelerado anormal

alucinações

tensão arterial baixa

diminuição da função renal (incluindo aumento dos resultados de testes laboratoriais renais particulares como ureia e creatinina)

insuficiência renal

inchaço (das mãos, pés, tornozelos, lábios, boca, garganta)

convulsões

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação ao 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)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Moxifloxacina Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar a temperatura inferior a 15°C.

Utilizar imediatamente após primeira abertura.

Este produto é apenas para administração única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Não utilizar este medicamento se existir alguma partícula visível em suspensão ou se a solução estiver turva.

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 Hikma

- A substância ativa é a moxifloxacina. Cada saco contém 400 mg de moxifloxacina (na forma de cloridrato). 1 ml contém 1,6 mg de moxifloxacina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico concentrado 0,1 M (para ajuste de pH), hidróxido de sódio 0,1 N (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Moxifloxacina Hikma e conteúdo da embalagem

Moxifloxacina Hikma é uma solução para perfusão límpida e amarela. Moxifloxacina Hikma está embalado em saco de alumínio contendo um saco de polipropileno de 200 ml (com volume máximo de enchimento de 250 ml) com tampa (twist-off port) para saco de polipropileno esterilizado por raios gama.

Moxifloxacina Hikma está disponível em embalagens de 1 ou 10 sacos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem, SNT  
Portugal  
Tel: +351 21 960 84 10  
Email: [portugalgeral@hikma.com](mailto:portugalgeral@hikma.com)

APROVADO EM 27-12-2020 INFARMED
---------------------------------------

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

Áustria e Alemanha: Moxifloxacin Hikma 400 mg/250 ml Infusionslösung  
Portugal: Moxifloxacina Hikma

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2020