

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Moxifloxacina Krka 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. Não volte a utilizar este medicamento sem receita médica, mesmo que pretenda tratar uma doença semelhante.

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:

O que é Moxifloxacina Krka e para que é utilizada

O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Krka

Como tomar Moxifloxacina Krka

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Moxifloxacina Krka

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Moxifloxacina Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka comprimidos para o tratamento de infeções do trato genital superior feminino (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Krka, Advertências e precauções, Fale com o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Krka).

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

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

Não tome Moxifloxacina Krka

- 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 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Krka, Advertências e precauções e 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

- Se nasceu com, ou tem

- algum problema relacionado com um ritmo cardíaco anormal (perceptível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração),

- um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue),

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

- um coração fraco (insuficiência cardíaca),

- um historial de ritmo cardíaco anormal,

- ou

- se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações anormais no ECG (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Krka, Outros medicamentos e Moxifloxacina Krka). Isto acontece porque Moxifloxacina Krka pode causar alterações no ECG, denominadas prolongamento do intervalo QT, isto é, uma condução mais lenta dos sinais elétricos do coração.

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

### Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deve tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/fluoroquinolonas, incluindo Moxifloxacina Krka, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Nestas situações, deverá informar o seu médico assim que possível.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Moxifloxacina Krka

Moxifloxacina Krka 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 Krka. (ver também as secções 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Krka, Não tome Moxifloxacina Krka e Outros medicamentos e Moxifloxacina Krka).

Caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).

Se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta).

Se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).

Se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas, ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune], ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).

Se sofre de epilepsia ou de alguma doença que pode fazer com que tenha convulsões, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Krka.

Se tem, ou já teve, problemas de saúde mental, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Krka.

Se tem miastenia grave (fadiga muscular anormal levando à fraqueza e em casos graves à paralisia), tomar Moxifloxacina Krka 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 Krka.

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 Krka comprimidos.

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

Se é diabético porque pode experienciar um risco de alteração nos níveis de açúcar no sangue com moxifloxacina.

Se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e / ou feridas na boca após tomar moxifloxacina.

Ao tomar Moxifloxacina Krka

Se sentir palpitações ou batimentos cardíacos irregulares durante o tratamento, fale com o seu médico imediatamente. O seu médico(a) poderá pretender 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 Krka e procure ajuda médica imediatamente.

Moxifloxacina Krka 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 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 do fígado ou inflamação do fígado rápida e grave) contacte o seu médico antes de continuar o tratamento.

Antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Krka, podem causar convulsões. Se isto ocorrer, pare de tomar Moxifloxacina Krka e contacte imediatamente o seu médico.

Reações adversas medicamentosas graves, prolongadas, incapacitantes e potencialmente irreversíveis.

Os medicamentos antibacterianos que contêm fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Moxifloxacina Krka, foram associados a efeitos indesejáveis graves muito raros, alguns deles de longa duração (meses ou anos contínuos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isso inclui dor nos tendões, músculos e articulações dos membros superiores e inferiores, dificuldade para andar, sensações anormais como formigueiro, sensibilidade, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo compromisso da visão, paladar e olfato, e audição, depressão, problemas da memória, fadiga grave e distúrbios graves do sono.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Moxifloxacina Krka, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento. Você e o seu médico decidirão continuar o tratamento, considerando também um antibiótico de outra classe.

Pode ter sintomas raros de lesões dos nervos (neuropatia), tais como dor, sensação de queimadura, sensação de formigueiro, entorpecimento e/ou fraqueza especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto ocorrer, pare imediatamente de tomar Moxifloxacina Krka e informe imediatamente o seu médico de modo a prevenir o desenvolvimento de condições potencialmente irreversíveis.

Pode ter problemas de saúde mental, mesmo quando toma pela primeira vez, antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Moxifloxacina Krka. 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 indesejáveis possíveis). Se tiver tais reações, pare de tomar Moxifloxacina Krka informe imediatamente o seu médico.

Pode ter diarreia durante ou após a toma de antibióticos incluindo Moxifloxacina Krka. Deve parar de tomar imediatamente Moxifloxacina Krka 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 dos tendões. 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 dos tendões nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar o tratamento com Moxifloxacina Krka. Ao primeiro sinal de qualquer dor ou inflamação de um tendão (por exemplo no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Moxifloxacina Krka, consulte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário, uma vez que pode aumentar o risco de rutura do tendão (ver secções 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Krka, Não tome Moxifloxacina Krka e 4. Efeitos indesejáveis possíveis.).

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.

Antibióticos do grupo das fluoroquinolonas podem causar um aumento do açúcar no seu sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou redução do açúcar no seu sangue abaixo dos níveis normais (hipoglicemia), levando à perda de consciência (coma hipoglicémico) nos casos graves (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis). Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.

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 dos rins.

Se a sua visão diminuir ou se tem alterações da vista enquanto toma Moxifloxacina Krka, consulte um oftalmologista imediatamente (ver secções 3. Como tomar Moxifloxacina Krka, Condução de veículos e utilização de máquinas e 4. Efeitos indesejáveis 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 Krka.

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

#### Reações cutâneas graves

Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram relatadas com o uso de moxifloxacina.

SJS / RTE podem aparecer inicialmente como manchas avermelhadas ou manchas circulares, geralmente com bolhas centrais no tronco. Além disso, podem ocorrer úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos (olhos vermelhos e inchados). Essas erupções cutâneas graves são frequentemente precedidas de febre e/ou sintomas semelhantes aos da gripe. As erupções cutâneas podem evoluir para descamação generalizada da pele e complicações com risco de vida ou serem fatais.

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.

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que eficácia e a segurança não foram estabelecidas para este grupo etário (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Krka, Não tome Moxifloxacina Krka).

#### Outros medicamentos e Moxifloxacina Krka

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

Com Moxifloxacina Krka, tenha atenção ao seguinte:

Se está a tomar Moxifloxacina Krka e outros medicamentos que afetam o coração, há um risco aumentado de alterações do seu ritmo cardíaco. Deste modo, não tome Moxifloxacina Krka 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 anti-inflamatórios), anfotericina B) ou causar um ritmo cardíaco mais lento, uma vez que estas situações também podem aumentar o risco de alterações graves no ritmo cardíaco enquanto toma Moxifloxacina Krka.

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

A toma de qualquer medicamento contendo carvão ao mesmo tempo de Moxifloxacina Krka comprimidos reduz a ação de Moxifloxacina Krka. 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 Krka com alimentos e bebidas

O efeito de Moxifloxacina Krka pode ser tomado com ou sem alimentos (incluindo laticínios).

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Moxifloxacina Krka 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.

Os estudos com animais não indicam que a sua fertilidade possa ser comprometida por tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Moxifloxacina Krka 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 Krka 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 Krka

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

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

A duração do tratamento depende do tipo de infeção. A menos que indicado de outro modo pelo seu médico, as durações recomendadas da utilização de Moxifloxacina Krka 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.
- Infeções ligeiras a moderadas 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 Krka são utilizados para completar o regime terapêutico que foi iniciado com moxifloxacina 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 moxifloxacina dentro de um período de 4 dias.

- Infeções da pele e dos tecidos moles: 7 a 21 dias.

A maioria dos doentes com infeções da pele ou dos tecidos moles passou para o tratamento oral com moxifloxacina dentro de um período de 6 dias.

É importante que termine o seu tratamento, mesmo que se sinta melhor após alguns dias. Se parar de tomar Moxifloxacina Krka demasiado cedo a sua infeção poderá não estar completamente curada, a infeção pode regressar ou o seu estado agravar-se. As bactérias que causaram a infeção podem tornar-se resistentes a Moxifloxacina Krka.

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

Se tomar mais Moxifloxacina Krka 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 Krka

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 uma dose que se esqueceu de tomar.

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

Se parar de tomar Moxifloxacina Krka

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 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 amarelada, 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 indesejável é "desconhecida")

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

Perda de consciência devido a grave diminuição dos níveis de açúcar no sangue (coma hipoglicémico) (efeito indesejável 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 formiguelo, adormecimento e /ou fraqueza das extremidades (efeito secundário raro)

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

insanidade (potencialmente levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideias/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 indesejável é "desconhecida")

pare de tomar Moxifloxacina Krka 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),

desconforto ou dor nos olhos, especialmente devido à exposição à luz (muito raro ao efeito indesejável 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 Krka

(efeitos indesejáveis muito raros), informe imediatamente o seu médico que tomou Moxifloxacina Krka 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 indesejável raro ou muito raro), informe imediatamente o seu médico.

Se é idoso com problemas renais e nota a diminuição da produção de urina, inchaço nas pernas, tornozelos ou pés, fadiga, náuseas, sonolência, falta de ar ou confusão (estes podem ser sinais e sintomas de insuficiência renal, um efeito secundário raro), consulte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis que têm sido observados durante o tratamento com moxifloxacina estão mencionados abaixo de acordo com a sua frequência:

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

náuseas

diarreia

tonturas

dor de estômago e abdominal

vômitos

dor de cabeça

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

infecções causadas por bactérias ou fungos resistentes, ex.: infecções orais e vaginais causadas por *Candida* (sapinhos)

alteração no ritmo cardíaco (ECG) em doentes com níveis baixos de potássio no sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

erupção cutânea

indisposição gástrica (indigestão/azia)

alterações no paladar (em casos muito raros, perda do paladar)

problemas de sono (predominantemente insónia)

aumento de uma enzima particular do fígado (gama-glutamil transferase e/ou fosfatase alcalina) no sangue

baixo número de glóbulos brancos especiais (leucócitos, neutrófilos)

prisão de ventre

comichão

sensação de tonturas (andar à roda 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 do estômago  
desidratação  
anomalias graves no ritmo cardíaco  
pele seca  
dor no peito (angina).

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em cada 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.

Efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em cada 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).

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamação dos tendões, rutura do tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como formigueiro, sensibilidade, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, problemas da memória, compromisso 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.

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

- 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 dos níveis de cálcio no sangue
- tipo especial de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- aumento da sensibilidade da pele à luz solar ou à luz UV.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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.

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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.  
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Krka

A substância ativa é a moxifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de moxifloxacina correspondente a 400 mg de moxifloxacina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e hipromelose 6 cps, macrogol 4000, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172) no revestimento. Ver secção 2 "Moxifloxacina Krka contém sódio".

Qual o aspeto de Moxifloxacina Krka e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são de cor rosa escura, biconvexos, em forma de cápsula, com as seguintes dimensões: 15,9 mm x16,6 mm de comprimento e espessura entre 5,8 mm e 7,0 mm.

Moxifloxacina Krka está disponível em embalagens blister contendo 5, 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 70, 80, 100 ou 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Eslovénia

Fabricantes

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha  
Krka Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croácia

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

Eslovénia	Moloxin 400mg filmsko obložene tablete
Austria	Moxifloxacin Krka 400mg Filmtabletten
Bulgaria	Moloxin 400mg филмирани таблетки
República	Moflaxa 400mg Potahované tablety
Alemanha	Moxifloxacin TAD 400mg Filmtabletten
Dinamarca	Moxifloxacin Krka
Estónia	Moflaxa
Espanha	Moxifloxacin Krka 400mg comprimidos recubiertos con película
Finlândia	Moxifloxacin Krka 400mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Moxifloxacin Krka 400mg comprimé pelliculé
Croácia	Moloxin 400mg filmom obložene tablete
Hungria	Moxibiot 400mg filmtabletta
Itália	Moxifloxacin Krka
Lituânia	Moflaxa 400mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Moloxin 400mg apvalkotās tabletes
Polónia	Moloxin
Portugal	Moxifloxacin Krka
Roménia	Moflaxa 400mg comprimate filmate
Suécia	Moxifloxacin Krka 400mg filmdragerade tabletter
Eslováquia	Moloxin 400mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em