

Folheto informativo: Informação para o doente

Moxifloxacin Mylan 400 mg comprimidos revestidos por película
Para adultos

moxifloxacin

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Moxifloxacin Mylan e para que é utilizado

Moxifloxacin Mylan contém a substância ativa moxifloxacin que pertence a um grupo de antibióticos chamados fluoroquinolonas. Moxifloxacin Mylan atua matando as bactérias causadoras de infeções.

Moxifloxacin Mylan é utilizado em adultos para o tratamento das seguintes infeções bacterianas, que são suscetíveis à moxifloxacin:

- Agravamento súbito da bronquite pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica (exacerbação aguda da bronquite pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite)
- Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital, excetuando casos graves
- Infeção aguda dos seios perinasais (sinusite bacteriana aguda)
- 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. No entanto, Moxifloxacin Mylan não é suficiente como único tratamento deste tipo de infeções e por este motivo deve ser prescrito pelo seu médico outro antibiótico conjuntamente com Moxifloxacin Mylan para o tratamento de infeções do trato genital superior feminino (ver secção 2. "O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacin Mylan").

Se as seguintes infeções bacterianas demonstraram uma melhoria durante o tratamento inicial com moxifloxacin administrada por injeção, Moxifloxacin Mylan comprimidos pode também ser receitada pelo seu médico para completar o

tratamento: Infecção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital, infecções da pele e dos tecidos moles.

Moxifloxacina Mylan não deve ser utilizada para iniciar o tratamento em qualquer tipo de infecções da pele e dos tecidos moles ou em casos de infecções graves dos pulmões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Moxifloxacina Mylan

Contacte o seu médico se não tem a certeza de que pertence a um dos grupos de doentes descritos abaixo.

Não tome Moxifloxacina Mylan:

- Se tem alergia à moxifloxacina, qualquer outro antibiótico do grupo das quinolonas, soja, amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida, se pensa estar grávida ou se está 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 secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").
- Se nasceu com, ou teve:
 - qualquer condição com certas alterações anormais no eletrocardiograma (ECG, um registo da atividade elétrica do coração),
 - um desequilíbrio de sais minerais no sangue, especialmente baixas concentrações de potássio no sangue (hipocaliemia) que não estão atualmente corrigidas por um tratamento.
 - um ritmo cardíaco muito lento (bradicardia),
 - um coração fraco (insuficiência cardíaca),
 - antecedentes de ritmos cardíacos anormais (arritmias),
- se está a tomar outros medicamentos que resultam em alterações anormais do ECG (ver secção 2, "Outros medicamentos e Moxifloxacina Mylan"). Isto porque a moxifloxacina pode causar alterações no ECG, ou seja, um prolongamento do intervalo QT isto é, uma condução mais lenta dos sinais elétricos.
- Se tem uma doença grave do fígado ou aumento das enzimas do fígado (transaminases) 5 vezes acima do limite normal superior.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

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

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

- 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.

- Se está atualmente a tomar qualquer medicamento que diminua os seus níveis de potássio no sangue. A moxifloxacina pode alterar o ECG do coração, especialmente se é mulher ou se é idoso.
- Se sofre de epilepsia ou de alguma outra doença que pode fazer com que tenha convulsões.
- Se 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 dissecação 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 dissecação aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas, ou outros fatores de risco ou predisposição (por ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren (uma doença inflamatória autoimune), ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide (uma doença das articulações) ou endocardite (uma infeção do coração)).
- 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 Moxifloxacina Mylan é adequada para si.
- Se tem uma infeção complicada do trato genital superior feminino (por 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 Mylan comprimidos.
- Para o tratamento de infeções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino o seu médico deve prescrever outro antibiótico conjuntamente com Moxifloxacina Mylan. Se não existirem melhorias nos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor, consulte o seu médico.
- Se tem miastenia grave (fadiga anormal dos músculos que leva a um estado de fraqueza e, em casos graves, a paralisia), a toma de Moxifloxacina Mylan pode agravar os sintomas da sua doença. Se acha que está afetado, consulte imediatamente o seu médico.
- Se tem, ou já teve, problemas de saúde mental, consulte o seu médico antes de tomar Moxifloxacina Mylan.

Ao tomar este medicamento:

- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecação da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.
- Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.
- Se sentir palpitações ou batimentos cardíacos irregulares durante o período de tratamento, deve parar de tomar o medicamento e informar o seu médico de imediato. Ele/ela poderá querer realizar um ECG para avaliar o seu ritmo cardíaco.
- O risco de problemas cardíacos pode aumentar com doses mais elevadas. Assim, deve seguir a dosagem recomendada.

- Existe uma possibilidade rara de lhe ocorrer uma reação alérgica grave, súbita (reação anafilática/choque) mesmo com a primeira dose. Os sintomas incluem aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou de ter tonturas quando estiver de pé. Caso ocorram, pare de tomar Moxifloxacina Mylan e procure ajuda médica imediatamente.
- Moxifloxacina Mylan pode causar uma inflamação rápida e grave do fígado que pode levar a insuficiência hepática com risco de vida (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis"). Se desenvolver sinais, tais como sentir-se rapidamente mal disposto e/ou enjoado, associado a um amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, tendência para hemorragia ou doença do cérebro induzida pelo fígado (sintomas de redução da função do fígado ou inflamação rápida e grave do fígado) contacte o seu médico antes de continuar o tratamento.
- Pode ter diarreia durante ou após a toma de antibióticos, incluindo Moxifloxacina Mylan. Deve parar de tomar imediatamente Moxifloxacina Mylan 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 (por ex.: loperamida).
- Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão (ver secções "Não tome Moxifloxacina Mylan" e "4. Efeitos indesejáveis possíveis"). 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 Mylan. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Moxifloxacina Mylan, 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 insuficiência renal.
- Se a sua visão diminuir ou os seus olhos parecerem estar afetados de alguma forma enquanto toma Moxifloxacina Mylan, consulte um oftalmologista imediatamente
- Os antibióticos do grupo das fluoroquinolonas podem causar um aumento do seu açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou diminuição do seu açúcar no sangue abaixo dos níveis normais (hipoglicemia), potencialmente levando a perda de consciência (coma hipoglicémico) em casos graves (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis). Se sofre de diabetes, os seus níveis de açúcar no sangue devem ser cuidadosamente monitorizados.
- Os antibióticos do grupo das quinolonas, como a moxifloxacina, poderão tornar a sua pele mais sensível à luz solar ou à luz UV. Deve evitar a exposição prolongada à luz solar ou à luz solar intensa e não deve usar solário ou qualquer outra lâmpada UV enquanto toma Moxifloxacina Mylan.
- Os antibióticos do grupo das quinolonas, como a moxifloxacina, podem causar convulsões. Se isto ocorrer, pare de tomar Moxifloxacina Mylan e contacte imediatamente o seu médico.
- Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão dos nervos (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 Mylan e informe imediatamente o seu médico, 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 Mylan. Em casos muito raros, a depressão ou os problemas de saúde mental originaram pensamentos suicidas e comportamentos que prejudicam o próprio, tais como tentativas de suicídio (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis"). Se tiver tais reações, pare de tomar Moxifloxacina Mylan e informe imediatamente o seu médico.
- Se o seu médico recomendar a realização de quaisquer testes para verificar infeções bacterianas, informe-o de que está a tomar este medicamento pois este pode afetar os resultados.

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.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas/quinolonas, Moxifloxacina Mylan, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Moxifloxacina Mylan, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que a segurança ainda não foi estabelecida para este grupo etário (ver secção "Não tome Moxifloxacina Mylan")

Outros medicamentos e Moxifloxacina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Com Moxifloxacina Mylan, tenha em atenção o seguinte:

- Se está a tomar moxifloxacina e outros medicamentos que afetam o coração, há um risco aumentado de alterações do seu ritmo cardíaco. Deste modo, não tome moxifloxacina com os seguintes medicamentos:
- medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
- antipsicóticos para problemas mentais (ex.: fenotiazinas, pimozida, sertindol, haloperidol, sultoprida),
- antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina, imipramina)
- 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).
- Qualquer medicamento ou suplemento 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 de Moxifloxacina Mylan. Por este motivo, tome Moxifloxacina Mylan 6 horas antes ou após tomar o outro medicamento.
- A toma de carvão oral medicinal ao mesmo tempo que Moxifloxacina Mylan reduz a ação de Moxifloxacina Mylan. 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 seus tempos de coagulação do sangue e ajustar a dosagem do anticoagulante em conformidade.
- Deve informar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam diminuir os níveis de potássio no sangue (por exemplo, alguns diuréticos, alguns laxantes e enemas [doses elevadas] ou corticosteroides [medicamentos anti-inflamatórios], anfotericina B) ou causar um ritmo cardíaco mais lento, uma vez que estas situações também podem aumentar o risco de alterações graves no ritmo cardíaco enquanto toma Moxifloxacina Mylan.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Moxifloxacina Mylan se está grávida, se pensa estar grávida ou se está a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Estudos em animais não indicam que a sua fertilidade possa diminuir por tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Moxifloxacina Mylan 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 Mylan contém lecitina de soja e sódio

Se é alérgico a amendoins ou à soja, não tome este medicamento (ver secção "Não tome Moxifloxacina Mylan")

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 Mylan

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.

Moxifloxacina Mylan é para uso oral. Engolir o comprimido inteiro (para disfarçar o sabor amargo) e com uma grande quantidade de líquido. Pode tomar Moxifloxacina Mylan 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 são:

Agravamento súbito da bronquite pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite crónica (exacerbação aguda de bronquite pulmonar obstrutiva crónica, incluindo bronquite): 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.

Quando Moxifloxacina Mylan comprimidos revestidos por película é utilizada para completar o tratamento que foi iniciado com uma perfusão de moxifloxacina, a duração total recomendada do tratamento é:

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

A grande maioria dos doentes com pneumonia passou para a terapêutica oral com moxifloxacina comprimidos revestidos por película no espaço de 4 dias.

Infeções da pele e dos tecidos moles 7 a 21 dias. A maioria dos doentes com infeções da pele e dos tecidos moles passou para a terapêutica oral com moxifloxacina comprimidos revestidos por película no espaço de 6 dias.

É importante que termine o seu tratamento, mesmo que se sinta melhor após alguns dias. Se parar de tomar Moxifloxacina Mylan demasiado cedo, a sua infeção poderá não estar completamente curada, a infeção pode regressar ou o seu estado agravar-se. A bactéria que causou a sua infeção poderá tornar-se resistente à Moxifloxacina Mylan.

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

Se tomar mais Moxifloxacina Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Moxifloxacina Mylan

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 Mylan

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.

Pare de tomar Moxifloxacina Mylan se sentir algum dos seguintes efeitos e informe de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

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

infeções causadas por bactérias resistentes ou fungos, por exemplo, infeções vaginais ou orais causadas por *Candida* (sapinhos).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

baixa contagem de glóbulos brancos, ou baixo número de glóbulos brancos especiais (neutrófilos), que pode ser observada em análises ao sangue ou pode notar um aumento do número de infeções que pode ter (por exemplo, dor de garganta, úlceras da boca).

alteração no ritmo cardíaco (ECG), alterações graves do ritmo cardíaco, dor no peito (angina de peito).

palpitações, batimento cardíaco rápido e irregular.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

reação alérgica generalizada grave, súbita, incluindo muito raramente choque com risco de vida (ex.: sinais súbitos de reação alérgica como erupção da pele, comichão, urticária na pele, dificuldade em respirar, queda da pressão sanguínea, pulsação rápida), inchaço da face, lábios ou outras partes do corpo (incluindo inchaço das vias respiratórias com potencial risco de vida).

diarreia grave que pode conter sangue e/ou muco (colite associada ao antibiótico, incluindo colite pseudomembranosa), que em circunstâncias muito raras, poderá originar complicações que colocam a vida em risco.

depressão (que em casos muito raros pode levar à autodestruição, tais como ideações / pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio).

convulsões (ataques).

ritmo cardíaco acelerado anormal.

inflamação do fígado.

falência dos rins.

desmaios.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

diminuição significativa de glóbulos brancos especiais (agranulocitose).

sentir-se mentalmente mal, (psicoses, potencialmente levando à autodestruição, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio).

batimento cardíaco irregular potencialmente fatal, paragem do batimento cardíaco.

inflamação fulminante do fígado, levando à insuficiência do fígado com potencial risco de vida (incluindo 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)

síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)

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

um tipo especial de redução da contagem dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica).

reações musculares com destruição das células musculares

ritmos cardíacos anormais.

inflamação das veias (os sinais podem ser manchas vermelhas na sua pele, normalmente na zona inferior das pernas ou efeitos tipo dor nas articulações).

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

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)

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 indesejável é "desconhecida")

Se sentir algum dos seguintes efeitos, pare de tomar Moxifloxacina Mylan e informe de imediato o seu médico:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

diminuição ou aumento de células sanguíneas especiais necessárias para a coagulação sanguínea, que podem ser observados em análises ao sangue, hemorragia ou nódoas negras não habituais.

diminuição da coagulação sanguínea, hemorragia ou nódoas negras não habituais.
sensação de formigueiro e/ou entorpecimento.
perturbações visuais (incluindo visão dupla e turva).
sensação de mal-estar (habitualmente fraqueza ou cansaço).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
icterícia (amarelecimento da parte branca dos olhos ou da pele).
dor e inchaço dos tendões (tendinite).
diminuição da sensibilidade ou redução da sensibilidade da pele.
problemas associados ao sistema nervoso, tais como dor, sensação de queimadura, formigueiro, dormência e/ou fraqueza nas extremidades.
aumento nos níveis de açúcar no sangue (glucose). Pode sentir-se cansado, sem apetite, com muita sede mas continua a urinar em grandes quantidades. É mais provável que isto ocorra em pessoas com diabetes e pode ser observado nas análises ao sangue. No entanto, muito raramente, os níveis de açúcar no sangue podem diminuir. Sente-se muito confuso, fraco, com fome e sem capacidade para coordenar os movimentos ou para se aperceber de que está a suar.
dor ou desconforto ocular devido à exposição à luz

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
ruptura de tendões.
perda transitória da visão.
dor ocular, vermelhidão ocular, visão turva.
aumento da sensibilidade da pele.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
dor de cabeça.
tonturas.
sensação de enjoo (náuseas).
má disposição (vómitos).
dor de estômago.
diarreia.
aumento de uma enzima especial do fígado no sangue (transaminases).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
reação alérgica.
baixa contagem de células vermelhas do sangue (anemia), o que pode ser observado em análises ao sangue ou pode sentir-se cansado e pálido.
aumento dos glóbulos brancos especializados (eosinófilos).
aumento de lípidos no sangue (gorduras).
sentir-se ansioso, inquieto ou agitado.
alterações no paladar (em casos muito raros, perda do paladar).
sentir-se confuso e desorientado.
problemas de sono (por exemplo, insónia ou sonolência).
tremores.
sensação de tontura (andar à roda ou queda).
dilatação dos vasos sanguíneos (rubor).
falta de ar (incluindo condições asmáticas).
perda de apetite.
gases e prisão de ventre.

indisposição gástrica (indigestão ou azia).
inflamação do revestimento do estômago.
aumento de uma enzima digestiva especial no sangue (amilase).
problemas com a função do fígado (incluindo aumento de uma enzima especial do fígado no sangue (HDL)), aumento de bilirrubina no sangue, aumento de enzima do fígado especial no sangue (gama-glutamil-transferase e/ou fosfatase alcalina).
comichão, erupção da pele, urticária na pele, pele seca.
dor nas articulações, dor muscular.
desidratação.
dores, como dores nas costas, peito, dores pélvicas e dores nas extremidades.
sudorese.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
aumento do ácido úrico no sangue.
sentir-se particularmente emocionado.
alucinações.
alterações do olfato (incluindo perda de olfato).
sonhos anormais.
problemas com equilíbrio e coordenação (devido a tonturas).
alterações da concentração.
perturbação da fala.
perda parcial ou total da memória.
zumbidos/ruídos nos ouvidos, diminuição da audição, incluindo surdez (geralmente reversível).
tensão arterial alta ou baixa.
dificuldade em engolir.
inflamação da boca.
cãibras musculares ou espasmos.
fraqueza muscular.
problemas dos rins (incluindo aumento dos resultados de testes laboratoriais dos rins especiais, como ureia e creatinina).
inchaço (das mãos, pés, tornozelos, lábios, boca ou garganta).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
aumento da coagulação do sangue.
diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas (pancitopénia).
uma sensação de distanciamento (não ser a própria pessoa).
inflamação das articulações.
sensação de rigidez muscular.
agravamento dos sintomas de miastenia gravis (fadiga muscular anormal levando à fraqueza e, em casos graves, a paralisia).

Além disso, tem havido casos muito raros dos seguintes efeitos indesejáveis relatados após o tratamento com outros antibióticos do grupo das quinolonas, os quais podem, possivelmente, ocorrer também durante o tratamento com Moxifloxacina Mylan:

aumento dos níveis de sódio no sangue
aumento dos níveis de cálcio no sangue
aumento da sensibilidade da pele à luz solar ou à 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, formiguelo, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Moxifloxacina Mylan

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

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Moxifloxacina Mylan

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, copovidona, estearato de magnésio

Revestimento por película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E 171), talco (E553b), óxido de ferro vermelho (E172), lecitina de soja (E332), goma xantana (E415)

Qual o aspeto de Moxifloxacina Mylan e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película de cor rosa, em forma de cápsula, de bordos biselados, gravado com "M" numa das faces e "MO1" na outra face.

Moxifloxacina Mylan encontra-se disponível em embalagens blister de 5, 7 e 10 comprimidos e em blisters perfurados de dose unitária de 5x1, 7x1 e 10x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungria

Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Viatrix Sante
1 Rue de Turin,
69007 Lyon França

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

Bélgica: Moxifloxacine Mylan 400 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / filmtabletten

França: Moxifloxacine Viatrix 400 mg comprimé pelliculé

Luxemburgo: Moxifloxacine Mylan

Portugal: Moxifloxacina Mylan

Espanha: Moxifloxacino Mylan 400 mg comprimidos recubiertos con película.

Este folheto foi revisto pela última vez em