APROVADO EM
07-06-2017
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Moxifloxacina Rompharm 5 mg/ml colírio, solução
Moxifloxacina

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

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

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

Moxifloxacina Rompharm colírio, solução é utilizado no tratamento de infeções dos olhos (conjuntivite) quando causadas por bactérias. A substância ativa é moxifloxacina que é um anti-infecioso tópico oftálmico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Moxifloxacina Rompharm

Não utilize Moxifloxacina Rompharm:
- Se tem alergia à moxifloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Moxifloxacina Rompharm.
Fale com o seu médico, se alguma das seguintes situações se aplicar a si:
- Se tiver uma reação alérgica à moxifloxacina. As reações alérgicas ocorrem com pouca frequência e raramente ocorrem reações graves. Se tiver qualquer reação alérgica (hipersensibilidade) ou qualquer efeito secundário consultar a secção 4.
- Se utiliza lentes de contacto - pare de usar as suas lentes se tiver quaisquer sinais ou sintomas de uma infeção ocular. Utilize os seus óculos em vez das lentes. Não

APROVADO EM
07-06-2017
INFARMED

comece a utilizar as suas lentes novamente enquanto não desaparecerem os sinais e os sintomas da infeção e enquanto não terminar de utilizar o medicamento.
- O inchaço e rutura nos tendões foram observados em doentes que estão a receber por via oral ou por via intravenosa fluoroquinolonas, particularmente em doentes com mais idade e em doentes tratados em simultâneo com corticosteroides. Pare de utilizar Moxifloxacina Rompharm se surgir dor ou inchaço nos tendões (tendinite).
Como com qualquer antibiótico, a utilização prolongada de Moxifloxacina Rompharm pode conduzir a outras infeções.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser utilizado para a profilaxia e tratamento empírico da conjuntivite gonocócica (Neisseria gonorrhoeae), incluindo oftalmia gonocócica neonatal, uma vez que este medicamento não tem atividade nestas situações. Os doentes com infeções oculares causadas por Neisseria gonorrhoeae devem receber tratamento sistémico adequado.

Este medicamento não é recomendado para o tratamento de infeção do olho com Chlamydia trachomatis em doentes com menos de 2 anos de idade, uma vez que este medicamento não foi avaliado nestes doentes. Doentes com mais de 2 anos de idade com infeções oculares causadas por Chlamydia trachomatis devem receber tratamento sistémico adequado.

Recém-nascidos com oftalmia neonatal devem receber tratamento adequado à sua doença, ex. tratamento sistémico nos casos causados por Chlamydia trachomatis ou Neisseria gonorrhoea.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Logo após a utilização de Moxifloxacina Rompharm, pode sentir que a sua visão fica turva durante um curto período de tempo. Não conduza ou utilize máquinas enquanto esta sensação não passar.

3. Como utilizar Moxifloxacina Rompharm

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
07-06-2017
INFARMED

A dose recomendada é:

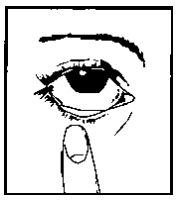
<u>Adultos, incluindo idosos e crianças:</u> 1 gota no olho ou olhos afetados, 3 vezes ao dia (de manhã, à tarde e à noite).

Moxifloxacina Rompharm pode ser utilizado em crianças, em doentes com mais de 65 anos de idade e em doentes com problemas de rins ou de fígado. Há apenas uma informação muito limitada sobre a utilização deste medicamento em recém-nascidos, pelo que o seu uso não é recomendado em recém-nascidos.

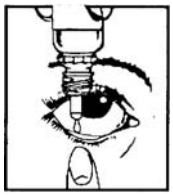
Apenas utilize este medicamento em ambos os olhos se o seu médico lhe disser para o fazer. Apenas utilize Moxifloxacina Rompharm para aplicação nos seus olhos.
Normalmente a infeção melhora em 5 dias. Se não se observarem melhoras, contacte o seu médico. Deve continuar a utilizar as gotas por mais 2-3 dias ou durante o tempo indicado pelo seu médico.

Instruções de utilização:

1



2



3

- Pegue no frasco de Moxifloxacina Rompharm e fique em frente a um espelho.
- Lave as suas mãos.
- Retire a tampa.
- Segure no frasco, inverta-o, entre o seu polegar e dedos.
- Incline a sua cabeça para trás. Puxe a sua pálpebra para baixo com o seu dedo limpo, até que haja uma 'bolsa' entre a pálpebra e o seu olho. A gota irá cair aí (figura 1).
- Leve a ponta do frasco ao olho. Utilize um espelho se ajudar.
- Não toque no seu olho ou na pálpebra ou noutras áreas circundantes com o conta-gotas. Pode infetar as gotas.
- Pressione suavemente o frasco para libertar uma gota do medicamento de cada vez (figura 2).
- Após a utilização de Moxifloxacina Rompharm, coloque um dedo no canto do olho e pressione no sentido no nariz durante 2-3 minutos (figura 3). Isto ajuda a impedir que o medicamento chegue ao resto do corpo e é importante em crianças pequenas.
- Se está a utilizar as gotas em ambos os olhos, lave as suas mãos antes de repetir os mesmos passos para o outro olho. Isto ajudará a prevenir que espalhe a infeção de um olho para o outro.
- Feche o frasco com a tampa imediatamente após a utilização.

APROVADO EM
07-06-2017
INFARMED

Se estiver a utilizar mais do que um medicamento de uso oftálmico, os medicamentos devem administrados com pelo menos um intervalo de 5 minutos entre si. Pomadas oftálmicas devem ser utilizadas em último.
Se uma gota falhar o seu olho, tente novamente.

Se utilizar mais Moxifloxacina Rompharm do que deveria, lave tudo com água morna. Não coloque mais nenhuma gota até à hora normal da sua próxima dose.

Se acidentalmente engolir Moxifloxacina Rompharm consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Moxifloxacina Rompharm, continue com a dose seguinte tal como planeado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Normalmente, pode continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos sejam graves ou se tiver uma reação alérgica grave.
Se tiver uma reação alérgica grave e se acontecer alguma das seguintes situações, pare imediatamente de aplicar o Moxifloxacina Rompharm e consulte o seu médico de imediato: inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea ou urticária, bolhas grandes cheias de líquido, feridas e úlceras.

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 em 10 utilizadores)
Efeitos no olho: dor no olho, irritação no olho.

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 utilizadores)
Efeitos no olho: olho seco, comichão no olho, vermelhidão no olho, inflamação da superfície do olho ou cicatrização, rompimento de vasos sanguíneos no olho, sensação estranha no olho, alterações nas pálpebras, comichão, vermelhidão ou inchaço.

Efeitos secundários gerais: dor de cabeça e paladar desagradável.

Efeitos secundários raros (pode afetar até 1 em 1000 utilizadores)
Efeitos no olho: perturbações da córnea, visão turva ou reduzida, inflamação ou infeção da conjuntiva, pressão nos olhos, inchaço dos olhos.

APROVADO EM
07-06-2017
INFARMED

Efeitos secundários gerais: vómitos, desconforto nasal, sensação de um caroço na garganta, diminuição dos níveis de hemoglobina, alterações dos testes sanguíneos sobre o funcionamento do fígado, formigueiro ou dormência (parestesia), dor, irritação da garganta.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Efeitos no olho: infeção no olho, superfície do olho turva, inchaço da córnea, depósitos sobre a superfície do olho, aumento da pressão no olho, arranhão na superfície do olho, alergia no olho, olhos com secreções, aumento da produção de lágrimas, sensibilidade à luz.

Efeitos secundários gerais: diminuição da respiração, ritmo cardíaco irregular, tonturas, aumento dos sintomas de alergia, comichão, erupção cutânea, vermelhidão da pele, náuseas e urticária.

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Moxifloxacina Rompharm

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
07-06-2017
INFARMED

Pare de utilizar este medicamento e descarte o frasco 4 semanas após a primeira abertura. Isto é para prevenir infeções.

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 Rompharm
- A substância ativa é a moxifloxacina. Um ml de colírio contém 5 mg de moxifloxacina (sob a forma de 5,45 mg de cloridrato de moxifloxacina). Uma gota contém 190 microgramas de moxifloxacina.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido bórico, água purificada.

Podem ser adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico e/ou de hidróxido de sódio para manter os níveis de acidez normais (níveis de pH).

Qual o aspeto de Moxifloxacina Rompharm e conteúdo da embalagem
O medicamento é um líquido (límpido, solução amarela esverdeada) fornecido numa embalagem contendo um frasco de plástico de 5 ml com uma tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov,
Roménia

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em Agosto de 2016