

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Quofenix 450 mg comprimidos delafloxacina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Quofenix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Quofenix
3. Como utilizar Quofenix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Quofenix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Quofenix e para que é utilizado

Quofenix é um antibiótico que contém a substância ativa delafloxacina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados fluoroquinolonas.

É utilizado para tratar adultos com infeções graves de curta duração causadas por certas bactérias, quando os antibióticos habituais não podem ser utilizados ou não funcionaram:

- da pele e dos tecidos sob a pele
- infeção dos pulmões chamada "pneumonia".

Funciona bloqueando as enzimas bacterianas necessárias para copiar e reparar o seu ADN. Ao bloquear essas enzimas, Quofenix mata as bactérias que causam a infeção.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Quofenix

Não lhe pode ser administrado Quofenix:

- se tem alergia à delafloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a qualquer outro medicamento antibacteriano de fluoroquinolona ou quinolona.
- Se alguma vez teve algum problema com os seus tendões, como tendinites relacionadas com o tratamento com um antibiótico de quinolona. Um tendão é o cordão que une o músculo ao esqueleto.
- Se está grávida, pode engravidar ou pensa que pode estar grávida.
- Se estiver a amamentar
- Crianças ou adolescentes em crescimento com idade inferior a 18 anos

Advertências e precauções

Antes de lhe ser administrado este medicamento

Não lhe devem ser administrados medicamentos antibacterianos fluoroquinolona/quinolona, incluindo Quofenix, se tiver tido qualquer reação adversa grave no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado o medicamento, se for esse o caso.

Quando lhe é administrado este medicamento

- Pode ocorrer raramente dor e inchaço nas articulações e inflamação ou rutura de tendões. O risco aumenta se tiver mais de 60 anos de idade, tiver recebido um transplante de órgão, tiver problemas renais ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Pode ocorrer inflamação e ruturas de tendões nas primeiras 48 horas de tratamento e até vários meses após a interrupção da terapia com Quofenix. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, pulso, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Quofenix, contacte o seu médico e descanse a área dorida. Evite qualquer exercício desnecessário, pois isso pode aumentar o risco de rutura do tendão.
- Pode apresentar raramente sintomas de dano nos nervos (neuropatia), como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e nas pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, não lhe deve ser administrado Quofenix e informe imediatamente o seu médico para evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Quofenix se:

- Foi diagnosticado com um aumento ou protuberância de um grande vaso sanguíneo (aneurisma da aorta ou aneurisma periférico de vasos grandes).
- Se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura na parede da aorta).
- Se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).
- Existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção da aorta 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, arterite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).
- Teve problemas nos tendões durante o tratamento anterior com fluoroquinolona ou antibiótico com quinolona.
- Tem ou pode ter problemas no sistema nervoso central (por exemplo, arteriosclerose cerebral grave, epilepsia) ou ter outros fatores de risco que podem colocá-lo em maior risco de ter convulsões (convulsões). Nesses casos, o seu médico irá considerar se este tratamento é a melhor opção para si.
- Tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular), porque os sintomas podem piorar.
- Sofre de diarreia ou sofreu de diarreia enquanto toma antibióticos ou até 2 meses depois. Contacte o seu médico imediatamente se tiver diarreia durante ou após o seu tratamento. Não tome nenhum medicamento para tratar a sua diarreia sem primeiro consultar o seu médico.
- Tem problemas renais.
- Teve, por vezes, tratamento longo com antibióticos; pode significar que tem outra infeção causada por outras bactérias (superinfeção) que não podem ser tratadas pelo antibiótico. Fale com seu médico se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas sobre isso e usar o Quofenix.
- Pode ter uma reação grave na pele, como bolhas ou lesões.
- Tem ou um membro de sua família é conhecido por ter uma deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.
- Tem diabetes. Os antibióticos fluoroquinolona, incluindo o Quofenix, podem causar níveis de glicose no sangue que aumentam muito ou diminuem muito. Se tem diabetes, deve monitorizar os seus níveis de glicose no sangue com cuidado.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdômen, 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 sistêmicos.

Se começar a sentir aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdômen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

Efeitos indesejáveis graves prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos fluoroquinolona/quinolona têm sido associados a efeitos indesejáveis muito raros, porém graves, sendo alguns deles de longa duração (meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isso inclui dores nos tendões, músculos e articulações dos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anormais como formiguelo, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais incluindo alterações da visão, paladar e olfato e audição, depressão, perda de memória, fadiga grave e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após receber Quofenix, informe o seu médico imediatamente para decidir se continua o tratamento, considerando também um antibiótico de outra classe.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não pode ser utilizado em crianças e adolescentes, uma vez que não foi suficientemente estudado nestes grupos.

Outros medicamentos e Quofenix

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

Os comprimidos de Quofenix devem ser tomados pelo menos 2 horas antes ou 6 horas depois:

- um antiácido, multivitamínico ou outro produto que tenha magnésio, alumínio, ferro ou zinco
- sucralfato
- comprimidos tamponados com didanosina para suspensão oral ou o pó pediátrico para solução oral

Gravidez e amamentação

Quofenix não deve ser utilizado se estiver grávida ou a amamentar. Quofenix não deve ser utilizado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem contraceção.

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

Se engravidar, terá de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Quofenix.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quofenix pode fazer sentir-se tonto e com vertigens. Não conduza, utilize máquinas ou faça outras atividades que exijam estado de alerta mental ou coordenação até saber como o Quofenix o afeta.

Quofenix contém sódio

Este medicamento contém 39 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha) por comprimido. Isto é equivalente a 2% da ingestão diária máxima recomendada de sódio na dieta de um adulto.

3. Como utilizar Quofenix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 450 mg por via oral a cada 12 horas, com duração total de 5 a 14 dias para infecções de pele e entre 5 e 10 dias para pneumonia, a critério do seu médico. Os comprimidos são engolidos inteiros com uma quantidade suficiente de água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais Quofenix do que deveria

Se acidentalmente tomar mais comprimidos do que deveria, informe um médico ou procure outro médico para aconselhamento. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Quofenix

Se falhou uma dose, deve tomá-la o mais rapidamente possível, até 8 horas antes da próxima dose programada. Se restarem menos de 8 horas antes da próxima dose, aguarde até à próxima dose programada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Quofenix

Se parar de tomar Quofenix sem o conselho do seu médico, os seus sintomas podem piorar. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar o seu medicamento.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves

Por favor, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas, dado que o medicamento deve ser interrompido e pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Dificuldade em engolir ou dificuldade em respirar e tossir; inchaço dos lábios, face, garganta ou língua; garganta seca ou aperto na garganta e erupção na pele grave. Estes podem ser sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade (alérgica) e podem ser fatais. Estas reações graves são efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem afetar até 1 em cada 100 pessoas.

- Diminuição da tensão arterial; visão turva; tontura. Esta reação grave é um efeito indesejável pouco frequente que pode afetar até 1 em cada 100 pessoas.

- Dor abdominal (barriga) com possível diarreia grave; febre e náuseas. Estes podem ser sinais de uma infeção do intestino, que não deve ser tratada com medicamentos para diarreia que impedem o movimento dos intestinos. A infeção do intestino (infeção por *Clostridioides difficile*) é um efeito indesejável pouco frequente que pode afetar até 1 em cada 100 pessoas.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Infeção por fungos
- Dor de cabeça
- Vômitos
- Inchaço, vermelhidão ou dor ao redor da agulha onde o medicamento é administrado numa veia (reação no local de infusão)
- Aumento da quantidade de enzimas produzidas pelo fígado, chamadas transaminases - demonstrada em exames de sangue
- Comichão

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

- Redução do número de glóbulos brancos no sangue (leucopenia)
- Nível de hemoglobina baixa (anemia)
- Reação alérgica
- Níveis altos de glicose no sangue

- Diminuição do apetite
- Insônia
- Fraqueza muscular nas extremidades
- Sensações como dormência, formiguelo, picadas de alfinetes e agulhas
- Sensação tátil (ao toque) reduzida
- Mudança no paladar
- Sensação do batimento cardíaco (palpitações)
- Tensão alta
- Vermelhidão (isto é vermelhidão na face e pescoço)
- Inflamação do revestimento do estômago, inflamação dos tecidos internos da boca, dor abdominal, desconforto/dor de estômago ou indigestão, boca seca, flatulência
- Suor anormal
- Reação cutânea alérgica
- Comichão, erupção cutânea vermelha
- Dor nas articulações
- Dor e inchaço dos tendões
- Dor muscular e musculoesquelética (isto é, dor nas extremidades, dor de costas, dor de pescoço), fraqueza muscular
- Aumento do nível de creatina fosfoquinase no sangue (um indicador de lesão muscular)
- Função renal reduzida
- Sensação de cansaço
- Alterações no teste sanguíneo relacionadas com a função hepática (aumento da fosfatase alcalina no sangue)
- Temperatura corporal elevada (pirexia)
- Inchaço do membro inferior

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Infecção do trato urinário
- Inflamação do trato da mucosa nasal
- Contagem baixa de glóbulos brancos (redução de uma quantidade de glóbulos)
- Diminuição de células sanguíneas especiais necessárias para a coagulação do sangue
- Mudança nos testes que medem quão bem o seu sangue coagula
- Alergia sazonal
- Baixos níveis de glicose no sangue
- Alto nível de ácido úrico
- Alto nível de potássio no sangue
- Baixo nível de potássio no sangue
- Ouvir coisas que não existem (alucinação auditiva)
- Ansiedade
- Sonhos anormais
- Confusão
- Sonolência
- Sensação de tontura ou desmaio, geralmente por causa de uma queda na tensão arterial
- Olho seco
- Tontura ou perda de equilíbrio (vertigem)
- Zumbido nos ouvidos (zumbido)
- Alteração do senso de equilíbrio
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, diminuição dos batimentos cardíacos
- Veias inchadas, vermelhas e irritadas (flebite)
- Coágulo sanguíneo, conhecido como trombo na veia profunda
- Azia / regurgitação ácida
- Perda da sensação tátil na boca
- Sensação tátil reduzida na boca
- Sensação de queimadura na boca

- Fezes descoloridas
- Alteração do teste de sangue relacionada à função hepática (albumina sanguínea diminuída e gama-glutamilttransferase aumentada)
- Suor frio
- Suor noturno
- Perda anormal de cabelo
- Espasmo muscular
- Inflamação / dor muscular
- Inflamação das articulações, dor nas mãos ou pés, dor nas costas
- Sangue na urina
- Urina turva devido à presença de componente sólido
- Arrepios
- Agravamento da ferida
- Edema periférico

Casos muito raros de longa duração (até meses ou anos) ou efeitos indesejáveis permanentes, como inflamações dos tendões, rutura do tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais como formigueiro, cócegas, queimadura, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, comprometimento da memória, bem como perda da audição, visão, paladar e olfato têm sido associados aos antibióticos quinolona e fluoroquinolona, independentemente dos fatores de risco pré-existentes.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e disseções), 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Quofenix

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer instruções especiais de conservação se o mantiver fechado no recipiente original.

Conservar na embalagem de origem ao abrigo da luz.

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 Quofenix

- A substância ativa é a delafloxacina. Cada comprimido contém 450 mg de delafloxacina (como meglumina)
- Os outros excipientes são celulose microcristalina, povidona, crospovidona, carbonato de hidrogénio de sódio, Di-hidrogenofosfato de sódio monohidratado, ácido cítrico e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Quofenix e conteúdo da embalagem

Quofenix são comprimidos biconvexos oblongos bege a bege mosqueado, de aproximadamente.

Estão disponíveis em packs de blisters 10 comprimidos acondicionados em embalagens de cartão com um tamanho de 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

A. Menarini – Industrie Farmaceutiche Riunite – s.r.l.
Via Sette Santi 3, 50131 Florence, Italy

Fabricante

AlfaSigma
1 Via Enrico Fermi
65020 Alanno (PE)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI
BALTIC”
Tel: +370 52 691 947

България

Берлин-Хеми/А. Менарини България ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

Luxembourg/Luxemburg

Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 721 4545

Česká republika

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika
s.r.o.
Tel: +420 267 199 333

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 17997320

Danmark

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Malta

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Deutschland

Berlin-Chemie AG
Tel: +49 (0) 30 67070

Nederland

Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001

Ελλάδα

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

España

Laboratorios Menarini S.A.
Tel: +34-93 462 88 00

France

MENARINI France
Tél: +33 (0)1 45 60 77 20

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 4821 361

Ireland

A. Menarini Pharmaceuticals Ireland Ltd
Tel: +353 1 284 6744

Ísland

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Italia

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Κύπρος

MENARINI HELLAS AE
Τηλ: +30 210 8316111-13

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210

Norge

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

Österreich

A. Menarini Pharma GmbH.
Tel: +43 1 879 95 85-0

Polska

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Portugal

A. Menarini Portugal – Farmacêutica, S.A.
Tel: +351 210 935 500

România

Berlin-Chemie A. Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o. Tel: +421 2 544 30 730

Suomi/Finland

Berlin-Chemie/A.Menarini Suomi OY
Puh/Tel: +358 403 000 760

Sverige

A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite -
s.r.l.
Tel: +39-055 56801

United Kingdom (Northern Ireland)

A. Menarini Farmaceutica Internazionale S.R.L.
Tel: +44 (0)1628 856400

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>