

Folheto Informativo: Informação para o doente

Avelox 400 mg comprimidos revestidos por película

Para utilização em adultos.

Moxifloxacina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico 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 Avelox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Avelox
3. Como tomar Avelox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Avelox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Avelox e para que é utilizado

Avelox contém a substância ativa moxifloxacina que pertence a um grupo de antibióticos chamado fluoroquinolonas. Avelox atua matando as bactérias causadoras de infeções.

Avelox 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. Avelox 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 Avelox não são suficientes como único tratamento deste tipo de infeções e por este motivo outro antibiótico conjuntamente com Avelox comprimidos deve ser prescrito pelo seu médico para o tratamento de infeções do trato genital superior feminino (ver secção 2. *O que precisa de saber antes de tomar Avelox, Advertências e precauções, Fale com o seu médico antes de tomar Avelox*).

Se as seguintes infeções bacterianas demonstraram uma melhoria durante o tratamento inicial com Avelox solução para perfusão, Avelox 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.

Avelox 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 Avelox

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

Não tome Avelox

- Se tem alergia à substância ativa, moxifloxacina, a qualquer outro antibiótico do grupo das quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou a amamentar.
- Se tem menos de 18 anos de idade.
- Se tem antecedentes de doença ou alteração dos tendões relacionada com o tratamento com antibióticos do grupo das quinolonas (ver secções *Advertências e precauções* e *4. Efeitos indesejáveis possíveis*).
- Se nasceu com, ou já teve, algum problema relacionado com um ritmo cardíaco anormal (perceptível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado “bradicardia”), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), tem um historial de ritmo cardíaco anormal, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações anormais no ECG (ver secção *Outros medicamentos e Avelox*).
Isto acontece porque Avelox pode causar alterações no ECG, denominadas prolongamento do intervalo QT, isto é, uma condução mais lenta dos sinais elétricos no coração.
- Se tem uma doença grave do fígado ou enzimas do fígado (transaminases) que estão 5 vezes acima do limite superior normal.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/fluoroquinolonas, incluindo Avelox, 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 antes de tomar Avelox

- Avelox pode **alterar o 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 Avelox (ver também secções *Não tome Avelox* e *Outros medicamentos e Avelox*).
- Se alguma vez desenvolveu uma **erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca** após tomar moxifloxacina.
- Se sofre de **epilepsia** ou de uma situação que provavelmente o leve a ter **convulsões**, consulte o seu médico antes de tomar Avelox.
- Se tem, ou já teve, **problemas de saúde mental**, consulte o seu médico antes de tomar Avelox.
- Se sofre de **miastenia grave**, a toma de Avelox pode agravar os sintomas da sua doença. Se acha que isto o afeta, consulte imediatamente o seu médico.
- Caso lhe tenha sido diagnosticado **dilatação ou protuberância de um grande vaso sanguíneo** (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).
- Se sofreu anteriormente um episódio de **dissecção aórtica** (uma rutura da parede da aorta).
- Se tiver sido diagnosticado com **vazamento de válvulas cardíacas** (regurgitação da válvula cardíaca).

- Se existem antecedentes na sua família de **aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas**, ou outros fatores de risco ou predisposição (por ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune], ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infecção do coração]).
- Se é **diabético** porque pode experienciar um risco de **alteração nos níveis de açúcar no sangue** com moxifloxacina.
- Se tem, ou alguém da sua família tem, **deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase** (uma doença hereditária rara) informe o seu médico que o aconselhará se pode tomar Avelox.
- Se tem uma **infecção 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 Avelox comprimidos.
- Para o tratamento de **infecções ligeiras a moderadas do trato genital superior feminino** o seu médico deve prescrever outro antibiótico conjuntamente com Avelox. Se não existirem melhorias nos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor consulte o seu médico.

Ao tomar Avelox

- Se sentir **palpitações ou batimentos cardíacos irregulares** durante o tratamento, fale com o seu médico imediatamente. Poderá ser necessário efetuar um ECG para monitorizar o seu ritmo cardíaco.
- 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 sofrer uma **súbita reação alérgica grave**, (reação/choque anafilático) 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 Avelox e procure ajuda médica imediatamente.**
- Avelox pode causar uma **inflamação rápida e grave do fígado** que pode levar a insuficiência hepática com risco de vida (incluindo casos fatais, ver secção 4. *Efeitos indesejáveis possíveis*). Se desenvolver sinais tais como sentir-se repentinamente maldisposto e/ou doente, associado a um amarelecimento da parte branca dos olhos, urina escura, comichão na pele, tendência para sangrar ou doença do cérebro induzida pelo fígado (sintomas de redução da função hepática ou inflamação rápida e grave do fígado) contacte o seu médico antes de continuar o tratamento.
- **Reações cutâneas graves**
Reações cutâneas graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) 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.
 - A DRESS surge inicialmente como sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção cutânea na face, seguida de uma erupção cutânea que se espalha, com temperatura corporal elevada, aumento das enzimas do fígado detetado em análises ao sangue e um aumento de um tipo de glóbulo branco (eosinofilia) e aumento do volume dos gânglios linfáticos.

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.

- Antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Avelox, podem causar **convulsões**. Se isto ocorrer, pare de tomar Avelox e contacte imediatamente o seu médico.
- **Efeitos indesejáveis graves, de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis.** Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Avelox, 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 anômalas, 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 Avelox, 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.

- Em casos raros, poderá ter **sintomas de lesão nos 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 Avelox e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.
- Pode ter **problemas de saúde mental**, mesmo quando toma antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Avelox, pela primeira vez. Em casos muito raros, a depressão ou os problemas de saúde mental originaram pensamentos suicidas e comportamentos autodestrutivos tais como tentativas de suicídio (ver secção 4. *Efeitos indesejáveis possíveis*). Se tiver tais reações, pare de tomar Avelox e informe imediatamente o seu médico.
- Pode ter **diarreia** durante ou após a toma de antibióticos incluindo Avelox. Se a situação se agravar ou persistir ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar de tomar imediatamente Avelox e consultar o médico. Nesta situação, não deve tomar medicamentos que parem ou diminuam o movimento do intestino.
- Podem ocorrer raramente **dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendões**, (ver secções Não tome Avelox 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 de tendões nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Avelox. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Avelox, 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 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 subitamente 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 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, consulte um oftalmologista imediatamente (ver secções *Condução de veículos e utilização de máquinas* e 4. *Efeitos indesejáveis possíveis*).
- Antibióticos do grupo das fluoroquinolonas podem causar um **aumento do açúcar no sangue** acima dos seus níveis normais (hiperglicemia) ou **diminuição do açúcar no sangue** abaixo dos seus níveis normais (hipoglicemia), potencialmente levando a perda de consciência (coma hipoglicémico) em

casos graves (ver secção 4. *Efeitos indesejáveis possíveis*). Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.

- Antibióticos do grupo das quinolonas poderão tornar a sua **pele mais sensível à luz solar, ou à luz UV**. Deve evitar a exposição prolongada à luz solar ou luz solar intensa e não deve usar solário ou qualquer outra lâmpada UV enquanto toma Avelox (ver secção 4. *Efeitos indesejáveis possíveis*).
- Não está estabelecida a eficácia da moxifloxacina solução para perfusão no tratamento de queimaduras graves, infeções do tecido profundo ou infeções do pé diabético com osteomielite (infeções da medula óssea).

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que a eficácia e a segurança não foram estabelecidas para este grupo etário (ver secção *Não tome Avelox*).

Outros medicamentos e Avelox

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

Com o Avelox, tenha atenção ao seguinte:

- Se está a tomar Avelox e outros medicamentos que afetam o seu coração, há um risco aumentado de alterações do seu ritmo cardíaco. Deste modo, não tome Avelox com os seguintes medicamentos: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (ex.: fenotiazinas, pimozida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (ex.: saquinavir, esparfloxacina, eritromicina IV, pentamidina, antimaláricos com especial atenção para a halofantrina), alguns anti-histamínicos (ex.: terfenadina, astemizol, mizolastina), e outros medicamentos (ex.: cisaprida, vincamina IV, bepridilo e difemanil).
- Deve informar o seu médico se estiver a tomar 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 Avelox.
- Qualquer medicamento 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 do Avelox comprimidos. Por este motivo, tome Avelox 6 horas antes ou após tomar o outro medicamento.
- A toma oral de carvão medicinal ao mesmo tempo de Avelox comprimidos reduz a ação do Avelox. 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.

Avelox com alimentos e bebidas

O efeito de Avelox não é influenciado por alimentos incluindo laticínios.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Avelox 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Avelox contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Avelox.

Este medicamento contém menos de 1 milimol de sódio (23 miligramas) por comprimido revestido por película, isto é, essencialmente “isento de sódio”.

3. Como tomar Avelox

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.

Avelox comprimidos são para utilização oral. Engula o comprimido inteiro (para disfarçar o sabor amargo) e com uma grande quantidade de líquido. Pode tomar Avelox 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 Avelox comprimidos revestidos por película são:

- Agravamento súbito da bronquite crónica (exacerbação aguda de doença pulmonar obstrutiva crónica incluindo bronquite) 5 - 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 Avelox comprimidos revestidos por película é utilizado para completar o regime terapêutico que foi iniciado com Avelox solução para perfusão, as durações recomendadas de utilização são:

- Infeção dos pulmões (pneumonia) adquirida fora do hospital 7 - 14 dias
A maioria dos doentes com pneumonia passaram para o tratamento oral com Avelox comprimidos revestidos por película no espaço de 4 dias.
- Infeções da pele e dos tecidos moles 7- 21 dias
A maioria dos doentes com infeções da pele e dos tecidos moles passaram para o tratamento oral com Avelox 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 o medicamento demasiado cedo a sua infeção pode não estar completamente curada, a infeção pode voltar ou o seu estado agravar-se, e poderá criar resistência bacteriana ao antibiótico.

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

Se tomar mais Avelox do que deveria

Se tomar mais do que a dose prescrita de um comprimido por dia, procure aconselhamento médico imediatamente, e 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 Avelox

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 Avelox

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 de terminar o 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 Avelox estão mencionados abaixo:

Caso note

- um ritmo cardíaco acelerado anormal (efeito indesejável 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 indesejável 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”)
- erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevações das enzimas hepáticas, anomalias sanguíneas (eosinofilia), aumento do volume dos gânglios linfáticos e envolvimento de outros órgãos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos) (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 indesejável 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 indesejável raro)
- inchaço incluindo inchaço da via respiratória (efeito indesejável raro, com potencial risco de vida)
- convulsões (efeito indesejável raro)
- alterações associadas ao sistema nervoso tais como dor, ardor, sensação de formigueiro, adormecimento e /ou fraqueza das extremidades (efeito indesejável raro)
- depressão (em casos muito raros levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio) (efeito indesejável raro)
- insanidade (potencialmente levando a comportamentos autodestrutivos, tais como ideações/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio) (efeito indesejável 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 indesejável raro) ou rutura de um tendão (efeito indesejável muito raro)
- fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e, particularmente, se ao mesmo tempo se sentir mal, tiver uma temperatura alta ou urina escura. Podem ser causados por uma rutura muscular anormal que pode ser fatal e levar a problemas renais (uma condição chamada rabdomiólise) (a frequência desse efeito indesejável é “desconhecida”)

pare de tomar Avelox e informe o seu médico imediatamente, pois pode precisar de aconselhamento médico urgente.

Além disso, caso note

- perda transitória de visão (efeito indesejável muito raro),
- desconforto ou dor nos olhos, especialmente devido à exposição à luz (muito raro a 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 Avelox (efeitos indesejáveis muito raros), **informe imediatamente o seu médico que tomou Avelox e não reinicie o tratamento.**

Tem sido observada em casos muitos raros, um agravamento dos sintomas de miastenia grave. Caso aconteça, **consulte imediatamente o seu médico.**

Se sofre de diabetes e nota que o açúcar no sangue aumenta ou diminui (efeito 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 indesejável raro), **consulte imediatamente o seu médico.**

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- náuseas
- diarreia
- tonturas
- dor de estômago e abdominal
- vômitos
- dor de cabeça
- aumento de uma enzima hepática particular do fígado (transaminases) no sangue
- infecções causadas por bactérias resistentes ou fungos, por exemplo, infecções vaginais ou orais causadas por *Candida*
- alteração do ritmo cardíaco (ECG) em doentes com níveis baixos de potássio no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- erupção cutânea
- indisposição gástrica (indigestão/azia)
- alterações no paladar (em casos muito raros, perda do paladar)
- problemas de sono (predominantemente insônia)
- 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)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- contração muscular
- câibra muscular
- alucinação
- tensão arterial alta
- inchaço (das mãos, pés, tornozelos, lábios, boca, garganta)
- tensão arterial baixa
- insuficiência renal (incluindo aumento dos resultados de testes laboratoriais renais particulares como ureia e creatinina)
- inflamação do fígado
- inflamação da boca
- zumbidos/ruídos nos ouvidos
- icterícia (pele ou parte branca dos olhos amarelada)
- diminuição da sensibilidade da pele
- sonhos anormais
- concentração alterada
- dificuldade em engolir
- alterações do olfato (incluindo perda do olfato)
- alteração do equilíbrio e fraca coordenação (devido às tonturas)
- perda parcial ou total da memória
- diminuição da audição, incluindo surdez (geralmente reversível)
- aumento de ácido úrico no sangue
- instabilidade emocional
- perturbação da fala
- desmaios
- fraqueza muscular

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- diminuição do número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas (pancitopénia)
- 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)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Aumento da sensibilidade da pele à luz solar ou à luz UV (ver também secção 2. *Advertências e precauções*).
- Manchas eritematosas bem demarcadas com/sem bolhas que se desenvolvem nas horas após a administração de moxifloxacina e que cicatrizam com hiperpigmentação residual pós-inflamatória; geralmente voltam a aparecer no mesmo local da pele ou membranas mucosas após exposição subsequente à moxifloxacina

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), fadiga, diminuição da memória e da concentração, efeitos na saúde mental (que podem incluir distúrbios do sono, ansiedade, ataques de pânico, depressão e ideação suicida), 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. *Advertências e precauções*).

Além disso, têm sido notificados casos muito raros dos seguintes efeitos indesejáveis após o tratamento com outros antibióticos do grupo das quinolonas, que poderão possivelmente também ocorrer durante o tratamento com Avelox: pressão elevada no crânio (os sintomas incluem dor de cabeça, problemas visuais, incluindo visão turva, pontos “cegos”, visão dupla, perda de visão), aumento dos níveis de sódio no sangue, aumento de níveis de cálcio no sangue, diminuição da contagem de um tipo particular de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

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.

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 Avelox

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

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

Não conservar acima de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Avelox

- A substância ativa é a moxifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 400 miligramas de moxifloxacina na forma de cloridrato.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, Croscarmelose sódica, Lactose mono-hidratada (ver secção *Avelox contém lactose*) e Estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, Macrogol 4000, Óxido de ferro amarelo (E 172) e Dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Avelox e conteúdo da embalagem

Cada comprimido revestido por película, cor vermelho baço, com uma forma oblonga, convexa, facetada e uma dimensão de 17 x 7 milímetros, tem a inscrição “M400” numa das faces e “BAYER” na outra.

Avelox é acondicionado em embalagens contendo blisters incolores transparentes ou branco opaco de polipropileno/alumínio ou blisters de cloreto de polivinil/cloreto de polivinilideno/alumínio incolores transparentes.

Avelox está disponível em embalagens comerciais contendo 5, 7 e 10 comprimidos revestidos por película, em embalagens hospitalares contendo 25, 50 ou 70 comprimidos revestidos por película e em embalagens múltiplas hospitalares contendo 5 embalagens, cada uma delas contendo 16 comprimidos revestidos por película ou 10 embalagens, cada uma delas contendo 10 comprimidos revestidos por película.

Avelox está também disponível numa embalagem amostra com 1 comprimido revestido por película contendo blisters alumínio/alumínio.

Poderão não ser comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução

Bayer Portugal, Lda
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Itália

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

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Grécia, Luxemburgo, Portugal, Suécia: **Avelox**
França: **Izilox**
Alemanha, Itália, Roménia: **Avalox**

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2025.