

BULA PARA PACIENTES

cloridrato de moxifloxacino

“Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, de 1999”



Solução para Infusão

1,6 mg/mL

cloridrato de moxifloxacino

“Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, 1999”



FORMA FARMACÊUTICA

Solução para infusão, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÃO

cloridrato de moxifloxacino - solução para infusão intravenosa 1,6 mg/mL: embalagem contendo bolsa de polipropileno (PP) com 250 mL.

Cada bolsa de 250 mL contém 436,8 mg de cloridrato de moxifloxacino correspondente a 400 mg de moxifloxacino.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO

(SISTEMA FECHADO) - Bolsa de Polipropileno (PP)

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução, contém:

moxifloxacino.....1,6 mg

excipientes q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de sódio (0,8 %), hidróxido de sódio^a, ácido clorídrico^a e água para injetáveis.

^a = para ajuste de pH

Conteúdo de sódio (Na⁺) = 137 mg/mL

Conteúdo de cloro (Cl⁻) = 137 mg/mL

Osmolaridade = 274 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de moxifloxacino solução para infusão é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis:

- pneumonia adquirida na comunidade (PAC) incluindo PAC causada por bactérias resistentes a alguns antibióticos*;
- infecções complicadas de pele e anexos (inclusive infecções do pé diabético);
- infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções causadas por várias bactérias, como abscessos.

* *Streptococcus pneumoniae* multirresistente, incluindo isolados conhecidos como *S. pneumoniae* resistente a penicilina, e cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes antibióticos: penicilina (CIM ≥ 2 µg/mL), cefalosporinas de 2^a geração (por exemplo, cefuroxima), macrolídeos, tetraciclina e trimetoprima/sulfametoxazol. Devem-se considerar as recomendações relacionadas ao uso apropriado de agentes antibióticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de moxifloxacino é um antibiótico utilizado para tratar infecções causadas por uma variedade de bactérias. Atua causando a morte das bactérias interferindo nas enzimas que controlam a multiplicação das bactérias. Desde que adequadamente indicado, os sinais e os sintomas da doença devem melhorar em

um período mínimo de cinco dias de tratamento correto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de moxifloxacino não deve ser administrado a pessoas com conhecida alergia ao moxifloxacino ou a qualquer componente de sua formulação ou aos antibióticos de mesma classe (quinolonas).

Também é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Atenção: risco para mulheres grávidas.

Atenção: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.”

Atenção: Este medicamento deve ser usado apenas por adultos. O uso por crianças representa risco à saúde.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências e Precauções

Em alguns casos, podem ocorrer reações alérgicas ou de hipersensibilidade após a primeira administração, e nesse caso o médico deve ser imediatamente contatado. Em casos muito raros, reações anafiláticas (reação alérgica grave) podem progredir até o choque (queda da pressão arterial), potencialmente fatal, algumas vezes após a primeira administração. Nesses casos, o tratamento com cloridrato de moxifloxacino deve ser interrompido e o tratamento médico instituído.

O cloridrato de moxifloxacino pode provocar alterações do eletrocardiograma em alguns pacientes. Informe seu médico caso apresente qualquer distúrbio do ritmo cardíaco. As mulheres e idosos podem ser mais suscetíveis a estas alterações. Portanto, o tratamento com cloridrato de moxifloxacino deve ser evitado em pacientes que tenham uma alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, em pacientes que tenham um nível baixo de potássio no sangue e que não estejam sendo tratados e nos pacientes que usem antiarrítmicos cardíacos como a quinidina, a procainamida, a amiodarona e o sotalol.

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Atenção: Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

O cloridrato de moxifloxacino deve ser usado com cautela nas seguintes situações: em pacientes que estejam tomando cisaprida (usado em problemas digestivos), eritromicina (antibiótico), medicamentos para psicoses, alguns tipos de antidepressivos (imipramina, amitriptilina, nortriptilina); em pacientes que tenham frequência cardíaca baixa ou que tenham tido um infarto do miocárdio; em pacientes que apresentem cirrose hepática. Casos de hepatite fulminante potencialmente levando à insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado), incluindo casos fatais, foram relatados com moxifloxacino. Informe seu médico imediatamente antes de continuar o

tratamento com cloridrato de moxifloxacino caso ocorram sintomas de insuficiência hepática, que são: icterícia (cor amarelada da pele), sangramento, dor abdominal e aumento do fígado.

Foram relatados casos de reações de pele com aparecimento de lesões avermelhadas bolhosas como síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (doença em que a camada superficial da pele se solta em lâminas) com o uso de cloridrato de moxifloxacino. Informe seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento com cloridrato de moxifloxacino caso ocorram reações na pele e/ou na mucosa (tecido que reveste boca e cavidade nasal). O tratamento com quinolonas pode provocar crises convulsivas. O cloridrato de moxifloxacino deve ser utilizado com cautela em pacientes com distúrbios conhecidos ou suspeitos do Sistema Nervoso Central que possam predispor a convulsões ou reduzir o limiar convulsivo.

A ocorrência de colite (inflamação do intestino grosso) foi registrada com o uso de antibióticos de amplo espectro, incluindo moxifloxacino; portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes com diarreia grave associada ao uso de moxifloxacino. Fale com seu médico em caso de diarreia. Medicamentos que inibem a peristalse (contrações do intestino) são contraindicados em pacientes que apresentem diarreia grave.

O cloridrato de moxifloxacino deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia (fraqueza muscular) grave, pois os sintomas podem aumentar.

O tratamento com quinolonas, inclusive moxifloxacino, pode produzir inflamação e ruptura de tendões, particularmente em pacientes idosos e nos pacientes em tratamento concomitante com corticosteroides; foram relatados casos que ocorreram até vários meses após o término do tratamento. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação dos tendões, a administração de cloridrato de moxifloxacino deve ser suspensa, sendo necessário manter em repouso o membro afetado e consultar um médico.

Quinolonas demonstraram causar reações de fotossensibilidade em pacientes. No entanto, em estudos pré e pós-comercialização, não houve evidência clínica de que cloridrato de moxifloxacino cause reações de fotossensibilidade. No entanto, deve-se evitar exposição tanto à radiação UV quanto à luz solar.

O cloridrato de moxifloxacino solução para infusão possui sódio em sua composição. Deste modo, deve-se considerar o acréscimo de sódio proveniente da solução nos casos de restrição da ingestão de sódio.

Atenção: Este medicamento contém 34 mmol de sódio/250 mL (137 mg/mL) da solução para infusão. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Não é recomendado o tratamento com comprimidos revestidos de 400 mg de moxifloxacino em pacientes com doença inflamatória pélvica complicada (por exemplo, associada a abscesso tubo-ovariano ou pélvico), quando o tratamento intravenoso é considerado necessário.

O cloridrato de moxifloxacino não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O moxifloxacino não é recomendado no tratamento de infecções MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente à metilina). Em caso de infecção devido a MRSA, o tratamento com antibiótico adequado deve ser iniciado.

Atenção: É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Pacientes em tratamento com cloridrato de moxifloxacino devem ser orientados a informar ao médico antes de continuar o tratamento, caso sintomas de neuropatia como dor, sensação de queimação, formigamento, dormência, ou fraqueza, se desenvolverem.

Reações psiquiátricas podem ocorrer mesmo após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo moxifloxacino. Em casos muito raros, depressão ou reações psicóticas podem evoluir para pensamentos suicidas ou comportamento autodestrutivo como tentativas de suicídio. Caso o paciente desenvolva estas reações, o tratamento deve ser descontinuado e devem ser tomadas as medidas necessárias. Deve-se ter cautela ao administrar cloridrato de moxifloxacino em pacientes psiquiátricos ou em pacientes com histórico de doença psiquiátrica.

Atenção: Este medicamento pode causar depressão, psicose, ideias suicidas, tentativas de suicídio e suicídio. Portanto, informe ao seu médico se você começar a se sentir deprimido, irritado ou angustiado.

Devido à prevalência generalizada e crescente de infecções por *Neisseria gonorrhoeae* resistente à fluoroquinolonas, a monoterapia com moxifloxacino deve ser evitada em pacientes com doença inflamatória pélvica, salvo se *N. gonorrhoeae* resistente à fluoroquinolonas puder ser excluída. Caso a *N. gonorrhoeae* resistente à fluoroquinolonas não puder ser excluída, deve-se considerar a adição de um antibiótico apropriado que seja ativo contra *N. gonorrhoeae* resistente. Assim como com todas as fluoroquinolonas, distúrbios na glicose sanguínea, incluindo tanto hipoglicemia (redução do açúcar sanguíneo) quanto hiperglicemia (aumento do açúcar sanguíneo), foram relatados com cloridrato de moxifloxacino. Em pacientes tratados com cloridrato de moxifloxacino, ocorreu disglycemia (alteração na glicose sanguínea) principalmente em pacientes diabéticos idosos recebendo tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral (por exemplo, sulfonilureia) ou com insulina. Em pacientes diabéticos, é recomendado cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea. Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum outro sintoma ocular.

- Alteração na capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Fluoroquinolonas, incluindo o moxifloxacino, podem prejudicar a capacidade do paciente de dirigir veículos ou operar máquinas devido a reações no sistema nervoso central e distúrbios visuais.

Atenção: Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

- Interações Medicamentosas

Para as seguintes substâncias foi comprovada a ausência de interação clinicamente relevante: atenolol (anti-hipertensivo), ranitidina (protetor do estômago e do duodeno), suplementos de cálcio, teofilina (medicamento para asma), ciclosporina (imunossupressor), contraceptivos orais, glibenclamida (antidiabético), itraconazol (medicamento usado em micoses), digoxina (medicamento para problema no coração), morfina (analgésico), probenecida (medicamento utilizado no tratamento complementar de infecções). Não são necessários ajustes de dose para estes compostos. Não se observou interação durante o tratamento concomitante com varfarina, porém, são descritos casos de aumento da atividade anticoagulante em pacientes recebendo anticoagulantes concomitantemente com antibióticos, incluindo cloridrato de moxifloxacino. Fale com seu médico.

Embora os estudos clínicos não tenham demonstrado nenhuma interação entre o moxifloxacino e a varfarina, deve-se monitorar o coagulograma.

A farmacocinética da digoxina não é significativamente alterada por moxifloxacino (e vice-versa).

A administração concomitante de carvão ativado e cloridrato de moxifloxacino oral reduz a absorção deste último. A aplicação de carvão ativado na fase de absorção inicial impede aumentos adicionais da exposição do organismo ao moxifloxacino em casos de superdose. Após administração intravenosa do fármaco, o carvão ativado apenas reduz ligeiramente a exposição do organismo ao moxifloxacino (aproximadamente 20%).

- Interações com álcool e nicotina

Não são conhecidas interações entre cloridrato de moxifloxacino e álcool ou nicotina.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de moxifloxacino, deve ser conservado na embalagem original em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C). Manter a bolsa protegida dentro da embalagem até o momento do uso.

Nessas condições a solução é estável por 24 meses a partir da data de fabricação, descrito na embalagem externa, antes da abertura da bolsa. Usar imediatamente após a abertura. Se não for usada imediatamente, nas condições de armazenamento recomendadas, não se garantem a eficácia e principalmente a segurança de uso de cloridrato de moxifloxacino, solução para infusão.

O produto deve ser inspecionado visualmente para verificar a presença de partículas antes da administração. Apenas soluções límpidas, livre de partículas devem ser utilizadas.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

O cloridrato de moxifloxacino solução para infusão, é uma solução límpida amarelo-esverdeada e isenta de partículas visíveis.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose (adultos): A dose recomendada de moxifloxacino é de 400 mg uma vez por dia (1 comprimido revestido corresponde a 250 mL de solução para infusão) para as indicações mencionadas nesta bula e não deve ser ultrapassada.

Duração do tratamento: A duração do tratamento deve ser determinada pela gravidade da indicação ou pela resposta clínica. São feitas as seguintes recomendações gerais para o tratamento de infecções:

A terapia pode ser iniciada por administração intravenosa, seguida de administração oral dos comprimidos revestidos, quando clinicamente indicado.

Pneumonia adquirida na comunidade: a duração total do tratamento recomendada para a administração sequencial (intravenosa seguida por oral) é de 7-14 dias.

Infecções complicadas de pele e anexos: duração total do tratamento para a administração sequencial (intravenosa seguida por oral), 7 - 21 dias.

Infecções intra-abdominais complicadas: duração total do tratamento para a administração sequencial (intravenosa seguida por oral), 5 - 14 dias.

O período de tratamento recomendado para a respectiva indicação não deve ser excedido. O cloridrato de moxifloxacino 400 mg comprimidos e cloridrato de moxifloxacino 400 mg solução para infusão intravenosa foram avaliados em estudos clínicos em esquema de até 21 dias de tratamento (em infecções complicadas de pele e anexos).

Atenção: Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Modo de administração

A solução para infusão deve ser aplicada por via intravenosa durante 60 minutos. A solução para infusão pode ser administrada diretamente ou através de um tubo T juntamente com soluções para infusão compatíveis. As seguintes soluções para infusão mostraram-se estáveis por um período de 24 horas, à temperatura ambiente, quando misturadas a cloridrato de moxifloxacino solução para infusão, podendo ser consideradas como compatíveis: água para injetáveis, cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 1 M, glicose 5%, 10% ou 40%, xilitol 20%, solução de Ringer, solução de Ringer lactato. Se for necessário, aplicar outras medicações associadas a cloridrato de moxifloxacino solução para infusão, cada medicação deve ser administrada separadamente (vide também incompatibilidades). Somente soluções límpidas poderão ser usadas.

Para administração da solução parenteral

Antes de serem administradas as soluções para infusão devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A Solução para infusão é acondicionada em bolsas, em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.

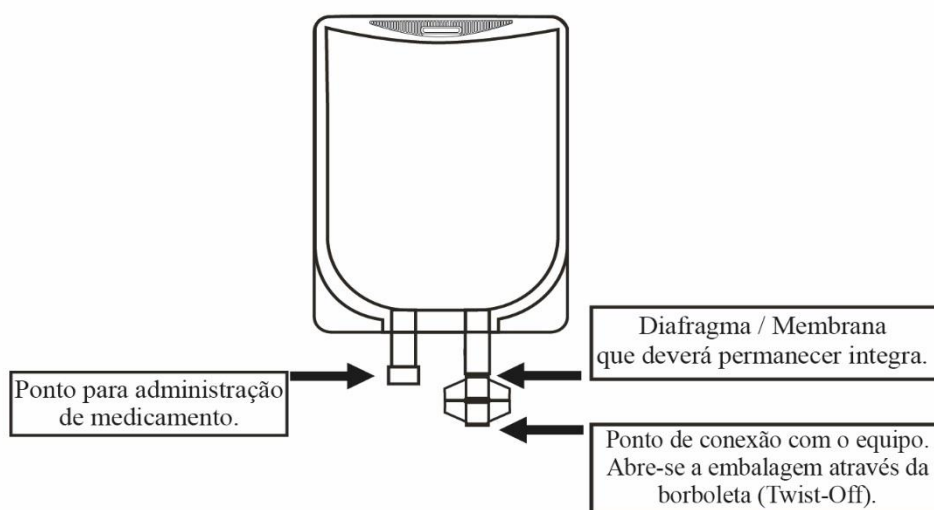
Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

Não perfurar a embalagem, pois há comprometimento da esterilidade do produto e risco de contaminação.

Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o e retirar a bolsa contendo a solução.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.



No preparo e administração das soluções para infusão, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, o uso de EPIs e desinfecção de pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Preparação para administração:

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspende a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Incompatibilidades

As soluções de cloreto de sódio 10% e 20% e de bicarbonato de sódio 4,2% e 8,4% mostraram ser incompatíveis com a solução de infusão de cloridrato de moxifloxacino.

Informações adicionais para populações especiais

Não é necessário ajuste de dose em idosos, em pessoas de diferentes grupos étnicos e em pacientes com alteração da função do fígado.

Crianças e adolescentes: a eficácia e segurança do moxifloxacino em crianças e adolescentes não foram estabelecidas (veja também “Quando não devo usar este medicamento?”).

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com alteração da função renal e em pacientes em diálise crônica.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não interrompa o tratamento antes de falar com seu médico.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Cloridrato de moxifloxacino pode provocar reações adversas, que são listadas a seguir de acordo com a frequência.

Comum: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Incomum: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Rara: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muito rara: $< 1/10.000$

- Comum: infecções por fungos, dores de cabeça, tonturas, alteração do ritmo cardíaco em pacientes com o potássio baixo no sangue, náuseas, vômitos, dores abdominais e gastrintestinais, diarreia, aumento das transaminases (enzimas que avaliam a função do fígado), reações no local da injeção e infusão.

- Incomum: anemia, diminuição dos glóbulos brancos (células responsáveis pela defesa), diminuição ou aumento das plaquetas (células responsáveis pela coagulação), alteração do tempo de coagulação, reação alérgica, coceira na pele, urticária (reação alérgica importante de pele), erupção cutânea (aparecimento de lesões na pele), eosinofilia sanguínea (aumento dos eosinófilos no sangue: células que participam do processo alérgico), aumento das gorduras no sangue (colesterol), ansiedade, agitação/hiperatividade psicomotora, alterações da sensibilidade, formigamentos, distúrbios do paladar, podendo haver a perda do paladar em casos muito raros, confusão mental, desorientação, alterações do sono, tremor, vertigens, sonolência, distúrbios visuais (principalmente em caso de reações no sistema nervoso central), alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, palpitações, aceleração da frequência cardíaca, vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), falta de ar e inclusive quadro de asma, diminuição de apetite e de ingestão de alimentos, constipação (intestino preso), dispepsia (má digestão), gases, gastroenterite (inflamação do estômago e do intestino), aumento de uma enzima do pâncreas chamada amilase, alteração hepática (do fígado), aumento das enzimas hepáticas (enzimas que avaliam a função do fígado), dores nas articulações e nos músculos, desidratação causada por diarreia ou por pouca ingestão de líquidos, mal-estar, dor inespecífica, aumento do suor e tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) no local da infusão.

- Raras: nível anormal de tromboplastina (alteração da coagulação), reação anafilática/anafilatoide (reação alérgica grave), edema (inchaço) alérgico, incluindo a obstrução da laringe (potencialmente fatal), aumento da glicose e do ácido úrico no sangue, labilidade emocional (alteração de humor), depressão (em casos muito raros potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo, como ideação de suicídio/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio), alucinações, diminuição da sensibilidade na pele, alterações do olfato, sonhos anormais, problemas de coordenação (incluindo distúrbios da marcha, especialmente devido à tontura ou vertigem, em casos muito raros levando à queda

com ferimento (especialmente em idosos)), convulsões com diferentes manifestações clínicas (incluindo convulsões generalizadas), alteração da atenção e da fala, perda de memória, neuropatia periférica e polineuropatia (doença que afeta um ou vários nervos), zumbido nos ouvidos, problemas de audição, incluindo surdez (geralmente reversível), alteração do ritmo do coração, desmaio, aumento ou diminuição da pressão arterial, dificuldade para engolir, estomatite, colite (inflamação do intestino grosso) associada a antibióticos (em casos muito raros associada a complicações com

risco para a vida), icterícia (coloração amarelada da pele decorrente de alteração no fígado), hepatite (alteração da função do fígado), predominantemente colestática (por obstrução da drenagem de bile), tendinite (inflamação de tendão), contração muscular, câibras, fraqueza muscular, alteração renal (da função dos rins), insuficiência do funcionamento dos rins (devido à desidratação, principalmente nos idosos com distúrbios renais preexistentes), inchaço.

- Muito raras: nível de protrombina aumentado/diminuição de RNI, anomalias no valor de protrombina/RNI (alteração da coagulação), choque anafilático/anafilactoide (reação alérgica grave com potencial risco para a vida), hipoglicemia (redução do açúcar no sangue), alteração de personalidade, reações psicóticas (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como indícios de suicídio/pensamentos suicidas ou tentativas de suicídio), perda transitória da visão (principalmente no caso de reações do sistema nervoso central), aumento da sensibilidade da pele, alterações do ritmo do coração, incluindo “Torsade de Pointes”, parada cardíaca (especialmente nos pacientes com predisposição a alterações no ritmo do coração e infarto), hepatite fulminante (grave) potencialmente levando à insuficiência (mau funcionamento) hepática com risco para a vida do paciente (incluindo casos fatais), reação de pele bolhosa como Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele com potencial risco para a vida), ruptura de tendão, artrite (inflamação das articulações), distúrbio da marcha (causado por sintomas musculares, dos tendões ou articulares), piora dos sintomas de miastenia grave (doença muscular).

As seguintes reações adversas têm uma frequência maior nos pacientes tratados sequencialmente por via intravenosa e oral: aumento de gamaglutamiltransferase (enzima do fígado) (comum); alterações do ritmo do coração, diminuição da pressão arterial, inchaço, inflamação do intestino grosso associada a antibióticos (em casos muito raros associada a complicações com risco para a vida), convulsões com diferentes manifestações clínicas (incluindo convulsões generalizadas), alucinações, alteração renal e insuficiência (mau funcionamento) renal (devido à desidratação, especialmente em idosos com alterações renais prévias) (incomuns).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM UTILIZAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os dados de superdose disponíveis são limitados. Doses únicas de até 1.200 mg e doses múltiplas de 600 mg de moxifloxacino durante 10 dias foram administradas a voluntários saudáveis, sem que fossem registrados efeitos adversos significativos. Em caso de superdose, recomenda-se tratamento sintomático adequado incluindo medidas do eletrocardiograma de acordo com a condição clínica do paciente.

O emprego de carvão ativado precocemente após administração oral pode ser de utilidade na prevenção de aumento excessivo de exposição sistêmica ao moxifloxacino, em casos de superdosagem.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: 1.0346.0026

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.

Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes – SP

CNPJ: 47.231.121/0001-08

Indústria Brasileira.

PRODUTO ISENTO DE LÁTEX E DE PVC.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/07/2024.



Histórico de Alteração da Bula

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/02/2024	0162099240	MEDICAMENTO GENÉRICO Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da Anvisa.	VP / VPS	Solução para infusão
05/07/2024		MEDICAMENTO GENÉRICO Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	FORMA FARMACÊUTICA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Solução para infusão