cloridrato de moxifloxacino

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de moxifloxacino
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49, 50, 90* ou 100** unidades.
*Embalagem hospitalar
**Embalagem fracionável

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de moxifloxacino*.....436,340 mg
excipiente** q.s.p. .....1 com rev
*equivalente a 400,00 mg de moxifloxacino.
**celulose microcristalina, manitol, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, povidona, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de moxifloxacino é indicado para o tratamento de adultos (com idade igual ou acima de 18 anos) com:
- infecções das vias respiratórias superiores e inferiores;
- exacerbações (pioras) agudas de bronquite crônica;
- pneumonia adquirida na comunidade (PAC) incluindo PAC causada por bactérias resistentes a alguns antibióticos*;
- sinusite aguda.
- infecções não complicadas de pele e tecidos moles (camadas mais superficiais da pele);
- doença inflamatória pélvica não complicada (isto é, doenças do trato genital superior feminino, inclusive infecção das trompas e do endométrio, que é a camada que reveste o interior do útero);
- infecções complicadas de pele e anexos (incluindo infecções do pé diabético);
- infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções causadas por várias bactérias, como abscessos.

* *Streptococcus pneumoniae* multirresistentes, 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 2ª geração (por exemplo, cefuroxima), macrolídeos, tetraciclinas 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 tomado por 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.
A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com cloridrato de moxifloxacino e até 7 dias, após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

- **Advertências e Precauções**

-Hipersensibilidade

Em alguns casos, podem ocorrer reações alérgicas ou de hipersensibilidade após a primeira administração, e nesse caso o médico deve ser imediatamente contatado. há uma chance rara de você ter uma reação alérgica gravee súbita (reação/choque anafilático), mesmo com a primeira dose, com os seguintes sintomas: aperto no peito, dor no peito, falta de ar, tontura, enjoo ou desmaio, ou sentir tontura ao levantar-se. Nesses casos, o tratamento com cloridrato de moxifloxacino deve ser interrompido procure orientação médica imediatamente. 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 (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Informe ao 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).

-Distúrbios cardíacos

O cloridrato de moxifloxacino pode provocar alterações do eletrocardiograma em alguns pacientes.
Informe ao 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.
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.

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

-Distúrbios hepatobiliares

Casos de hepatite fulminante potencialmente levando à insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado), incluindo casos fatais, foram relatados com moxifloxacino. Informe ao 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.

-Convulsões

O tratamento com fluoroquinolonas pode provocar crises convulsivas. O cloridrato de moxifloxacino deve ser utilizado com cautela em pacientes com distúrbios conhecidos ou suspeitos do Sistema Nervoso Central (por exemplo, limiar convulsivo diminuído, antecedentes de convulsão, redução do fluxo sanguíneo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral) que possam predispor a convulsões ou reduzir o limiar convulsivo.

-Sistema gastrintestinal

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.

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

- Tendinite e ruptura de tendão
Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles), algumas vezes bilateral, com tratamento com fluoroquinolonas, incluindo moxifloxacino, inclusive nas primeiras 48 horas de tratamento. Foram relatados casos até vários meses após o término do tratamento. O risco de tendinopatia pode estar aumentado em pacientes idosos, durante atividade física intensa, em pacientes recebendo tratamento concomitante com corticosteroides, em pacientes com insuficiência renal e pacientes com transplantes de órgãos sólidos.

Ao primeiro sinal de inflamação de tendão (por exemplo, edema doloroso, inflamação), a extremidade afetada deve ser colocada em repouso, qualquer exercício físico inapropriado deve ser evitado, um médico deve ser consultado e o tratamento com o antibiótico deve ser suspenso.

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

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

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

- Neuropatia periférica
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
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.

- Infecções do trato genital
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.

- Disglicemia
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 disglicemia (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.

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma (dilatação anormal de artérias) e dissecção (lesão da parede do vaso) da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular (distúrbios hereditários do tecido conjuntivo), arterite de Takayasu, arterite de células gigantes (doenças caracterizadas por inflamação das artérias), doença de Behçet (doença que pode causar inflamação das artérias e formação de aneurismas), hipertensão (pressão arterial elevada), aterosclerose conhecida (depósitos de gordura nas paredes dos vasos com formação de placas, que estreitam a luz da artéria e dificultam a passagem do sangue)). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, consulte imediatamente um médico.

- **Gravidez e amamentação**

Este medicamento não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

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

- **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.

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.
Quando da administração simultânea de cloridrato de moxifloxacino e antiácidos, minerais e polivitamínicos pode ocorrer a diminuição da absorção de moxifloxacino após a administração oral. Portanto, antiácidos, agentes antirretrovirais (usados para tratar a infecção pelo HIV, por exemplo, didanosina), e outros produtos contendo magnésio ou alumínio, sucralfato e agentes contendo ferro ou zinco devem ser ingeridos pelo menos 4 horas antes ou 2 horas após a ingestão de uma dose oral de moxifloxacino.
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 somente reduziu ligeiramente a exposição do organismo ao moxifloxacino (aproximadamente 20%).

- **Interações com alimentos**

A absorção de moxifloxacino não é alterada pela ingestão de alimentos, incluindo produtos derivados de leite. O cloridrato de moxifloxacino pode ser administrado independentemente da ingestão de alimentos.

- **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.
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.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor marrom avermelhada clara, oblongo, biconvexo e monossectado.

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?
Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido, independentemente das refeições.
A dose recomendada é de um comprimido uma vez ao dia 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. As recomendações gerais para o tratamento das infecções são as seguintes:
- Bronquite: exacerbação (piora) aguda da bronquite crônica: 5 dias
- Pneumonia: pneumonia adquirida na comunidade: 10 dias
- Sinusite: sinusite aguda: 7 dias
- Infecções não complicadas da pele e anexos: 7 dias
- Doença inflamatória pélvica não-complicada: 14 dias
- Infecções complicadas da pele e anexos: duração total do tratamento para o tratamento sequencial (tratamento intravenoso seguido de tratamento oral): 7 - 21 dias
- Infecções intra-abdominais complicadas: duração total do tratamento para o tratamento sequencial (tratamento intravenoso seguido de tratamento oral): 5 - 14 dias

A duração do tratamento para a indicação dada não deve ser excedida.

O cloridrato de moxifloxacino 400 mg foi avaliado em estudos clínicos em esquema de até 21 dias de tratamento (em infecções complicadas de pele e anexos).
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.
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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar o comprimido e:
- se ainda faltar 8 horas ou mais até o horário da próxima dose, você deve tomá-lo assim que se lembrar. Você deverá tomar a próxima dose no horário programado.
- se faltar menos de 8 horas para a próxima dose não tome o comprimido esquecido, tome a próxima dose (um comprimido) no horário da próxima dose programada.

Não tome dois comprimidos juntos para compensar uma dose esquecida.
Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.
É importante que você faça o tratamento completo, mesmo que você comece a se sentir melhor.
Se você parar de tomar o medicamento antes do recomendado, sua infecção pode não ser completamente curada e os sintomas da infecção podem retornar, piorar, ou a bactéria pode se tornar resistente ao 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?
O cloridrato de moxifloxacino pode provocar reações adversas, que são listadas a seguir de acordo com a frequência.
Comum: ≥ 1/100 a < 1/10
Incomum: ≥ 1/1.000 a < 1/100
Rara: ≥ 1/10.000 a < 1/1.000
Muito rara: < 1/10.000
Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

- **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 e aumento das transaminases (enzimas que avaliam a função do fígado).

- **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 e aumento do suor.

- **Raras:** nível anormal de tromboplastina (alteração da coagulação), reação anafilática/anafilactoide (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, cãibras, fraqueza muscular, alteração renal (da função dos rins), insuficiência do funcionamento dos rins (devido à desidratação, principalmente nos idosos com distúrbios renais pré-existentes), 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).

- Desconhecida: Isquemia miocárdica aguda (que é uma condição cardíaca dolorosa causada pela falta de fluxo sanguíneo para o coração). Isso pode acontecer com ou sem infarto do miocárdio (ataque cardíaco) como parte de uma reação alérgica (conhecida como síndrome de Kounis).

Em casos isolados, algumas reações adversas medicamentosas graves podem ser de longa duração (> 30 dias) e incapacitantes, tais como: tendinite, ruptura de tendão, distúrbios musculoesqueléticos e outras reações que afetam o sistema nervoso, incluindo distúrbios psiquiátricos e dos sentidos.
As seguintes reações adversas têm uma frequência maior nos pacientes tratados sequencialmente por via intravenosa e oral: aumento de gama-glutamil-transferase (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 à 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 sadios, 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.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0583.0744

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

PRODUZIDO NO POLO INDUSTRIAL DE MANAUS
CONHEÇA A AMAZÔNIA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800-747 60 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/10/2025.

bula-pac-707957-GER--v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49, 50, 90* ou 100** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável
18/03/2025	0362514/25-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49, 50, 90* ou 100** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS		
31/01/2022	0391510/22-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49, 50, 90* ou 100** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável
11/03/2021	0956684/21-8	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49 ou 50 comprimidos revestidos. Embalagem Hospitalar contendo 90 comprimidos revestidos Embalagem Fracionável contendo 100 comprimidos revestidos
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
25/02/2021	0758144/21-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49 ou 50 comprimidos revestidos. Embalagem Hospitalar contendo 90 comprimidos

									revestidos Embalagem Fracionável contendo 100 comprimidos revestidos
04/12/2019	3350292/19-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49 ou 50 comprimidos revestidos. Embalagem Hospitalar contendo 90 comprimidos revestidos Embalagem Fracionável contendo 100 comprimidos revestidos
23/11/2018	1110496/18-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2018	1052804/18-1	11022 – RDC 73/2016 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	31/10/2018	III – Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49 ou 50 comprimidos revestidos. Embalagem Hospitalar contendo 90 comprimidos revestidos Embalagem Fracionável contendo 100 comprimidos revestidos
06/01/2016	1139767/16-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula			N/A		4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49 ou 50 comprimidos revestidos.

		– RDC 60/12	NA	NA		NA			Embalagem Hospitalar contendo 90 comprimidos revestidos Embalagem Fracionável contendo 100 comprimidos revestidos
22/01/2015	0058640/15-4	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e Precauções	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49 ou 50 comprimidos revestidos. Embalagem Hospitalar contendo 90 comprimidos revestidos Embalagem Fracionável contendo 100 comprimidos revestidos
10/09/2014	0748662/14-6	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	10/09/2014	08/09/2014	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	10/09/2014	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 400 mg. Embalagem contendo 1, 5, 7, 10, 49 ou 50 comprimidos revestidos. Embalagem Hospitalar contendo 90 comprimidos revestidos Embalagem Fracionável contendo 100 comprimidos revestidos