

BULA PACIENTE

MOXIBACTEN[®]

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

1,6 mg/mL

Moxibacten®

cloridrato de moxifloxacino



APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de cloridrato de moxifloxacino 1,6 mg/mL. Cartucho contendo 1 bolsa plástica de 250 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de moxifloxacino (D.C.B.: 06140).....1,746 mg*(0,16%)

*Cada 1,000 mg de moxifloxacino base equivale a 1,091 mg de cloridrato de moxifloxacino.

Excipientes: glicose monoidratada e água para injetáveis.

Osmolaridade260,3 mOsm/L

Conteúdo Calórico:170 Kcal/L

Conteúdo eletrolítico:

Glicose252,3 mmol/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Moxibacten®** solução para infusão é indicado para o tratamento das seguintes infecções causada 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 \geq 2 μ g/mL), cefalosporinas de 2^a geracão (por exemplo, cefuroxima), macrolídeos, tetraciclínas e trimetoprima/sulfametoxazol.

Devem-se considerar as recomendações relacionadas ao uso apropriado de agentes antibióticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Moxibacten®** 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 **Moxibacten®** 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.

Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 18 anos de idade.

Gravidez:

CATEGORIA DE RISCO C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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

- Precauções e Advertências

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 **Moxibacten®** deve ser interrompido e o tratamento médico instituído.

O **Moxibacten®** 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 **Moxibacten®** 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 **Moxibacten®** 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 **Moxibacten®** 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 com o uso de cloridrato de moxifloxacino.

Informe seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento com **Moxibacten®** 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 **Moxibacten®** 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 **Moxibacten®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia 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 **Moxibacten®** 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.

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

O **Moxibacten®** não deve ser administrado a mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

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.

Pacientes em tratamento com **Moxibacten®** 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 **Moxibacten®** em pacientes psiquiátricos ou em pacientes com histórico de doença psiquiátrica.

Devido à prevalência generalizada crescente de infecções por *Neisseria gonorrhoeae* resitente à fluoroquinolonas, a monoterapia com moxifloxacino deve ser evitada em pacientes com doença inflamatória pélvica, salvo se *N. gonorrhoeae* resitente à fluoroquinolonas puder ser excluída. Caso a *N. gonorrhoeae* resitente à fluoroquinolonas não puder ser excluída, deve-se considerar a adição de um antibiótico apropriado que seja ativo contra *N. gonorrhoeae* resitente.

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 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

Fluorquinolonas, 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.

- 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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez:

CATEGORIA DE RISCO C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 **Moxibacten®** é uma solução límpida, amarela, inodora 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 (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).

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, a temperatura ambiente, quando misturadas ao cloridrato de moxifloxacino solução para infusão, podendo ser consideradas como compatíveis: água para injeção, 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 ao cloridrato de moxifloxacino solução para infusão, deverão administrar-se separadamente (*vide* também incompatibilidades).

Somente soluções límpidas poderão ser usadas.

Armazenar na embalagem original.

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 **Moxibacten®**.

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?”).

É desnecessário o ajuste de dose em pacientes com alteração da função renal e em pacientes em dialise 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?

O **Moxibacten®** 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 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 pela diarreia ou pela 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: 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, alteração de humor, depressão (em casos muito raros potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo) como indícios 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 (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, câimbras, 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: alteração da coagulação, choque anafilático/anafilactoide (reação alérgica grave, com potencial risco para a vida), hipoglicemias (redução do açúcar no sangue), alteração do humor e 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, *Torsades 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 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, insuficiência (mau funcionamento) renal e insuficiência renal (devido à desidratação, especialmente em idosos com alterações renais prévias) (incomum).

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 USAR 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 superdose.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: Eurofarma Laboratórios S.A.

Avenida Presidente, Castello Branco, 1385 Ribeirão Preto - SP

Registrado por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Reg. MS.: 1.0311.0156

Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza – CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027

C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9

sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br

Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500

Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/05/2020.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	---	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	---	- Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Alteração do Responsável Técnico - Adequação nos Dizeres Legais	VP/VPS	1,6MG/ML SOL INFUS CT 1 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML
0104985/19-2	04/02/2019	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.					- Inclusão Inicial de Texto de Bula.	VP/VPS	1,6MG/ML SOL INFUS CT 1 ENV PLAS OPC BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 250ML