

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ciprofloxacina Alter 250 mg comprimidos revestidos
Ciprofloxacina Alter 500 mg comprimidos revestidos
Ciprofloxacina Alter 750 mg comprimidos revestidos

Ciprofloxacina

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 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 Ciprofloxacina Alter e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Alter
3. Como tomar Ciprofloxacina Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É CIPROFLOXACINA ALTER E PARA QUE É UTILIZADA

Ciprofloxacina Alter contém a substância ativa ciprofloxacina. A Ciprofloxacina Alter é um antibiótico pertencente à família das fluoroquinolonas. A substância ativa é a ciprofloxacina. A ciprofloxacina atua matando as bactérias que causam infeções. Apenas funciona com tipos específicos de bactérias.

Adultos

A Ciprofloxacina Alter é utilizada em adultos para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- infeções das vias respiratórias
- infeções do ouvido ou sinusais, de longa duração ou recorrentes
- infeções do trato urinário
- infeções dos órgãos genitais do homem e da mulher
- infeções do trato gastrointestinal e infeções intra-abdominais
- infeções da pele e dos tecidos moles
- infeções dos ossos e das articulações
- na prevenção das infeções devidas à bactéria *Neisseria meningitidis*
- exposição a antraz por inalação

A ciprofloxacina pode ser utilizada no tratamento de doentes com uma contagem de glóbulos brancos baixa (neutropenia) que apresentem febre suspeita de ser resultante de uma infeção bacteriana.

Se tiver uma infeção grave ou que seja causada por mais do que um tipo de bactéria, pode-lhe ser administrado um antibiótico adicional para além da Ciprofloxacina Alter.

Crianças e adolescentes

A Ciprofloxacina Alter é utilizada em crianças e adolescentes, sob supervisão de um médico especialista, para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- infeções pulmonares e brônquicas em crianças e adolescentes com fibrose quística
- infeções complicadas do trato urinário, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite)
- exposição a antraz por inalação

A Ciprofloxacina Alter também poderá ser utilizada no tratamento de outras infeções graves específicas em crianças e adolescentes, quando o seu médico o considerar necessário.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR CIPROFLOXACINA ALTER

Não tome Ciprofloxacina Alter se:

- se tem alergia (hipersensível) à substância ativa, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a tomar tizanidina (ver secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Alter)

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deve tomar antibióticos do grupo das fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo ciprofloxacina, se tiver tido qualquer reação adversa grave no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Nesta situação, deve informar seu médico o mais rapidamente possível.

Fale com o seu médico antes de tomar Ciprofloxacina Alter:

- se já teve problemas renais porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado
- se sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos
- se tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como a Ciprofloxacina Alter
- se é diabético uma vez que pode ter risco de hipoglicemia com ciprofloxacina
- se tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação 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 (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune] ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).

- se tem problemas cardíacos. Deve ter precaução quando usa ciprofloxacina - se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade 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), já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver Secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Alter)

- se tiver, ou algum membro da sua família tiver, uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), uma vez que pode ter risco de anemia com ciprofloxacina.

Para o tratamento de algumas infeções do trato genital, o seu médico pode-lhe prescrever outro antibiótico para além da ciprofloxacina. Se não for observada uma melhoria dos sintomas após 3 dias de tratamento, deve consultar o seu médico.

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Alter

Informe imediatamente o seu médico caso ocorra qualquer uma das seguintes situações enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Alter. O seu médico decidirá se há necessidade de interromper o tratamento com Ciprofloxacina Alter.

- Reação alérgica grave e súbita (uma reação anafilática/choque, angioedema). Mesmo após a primeira toma, há uma pequena hipótese que possa ter uma reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou sentir tonturas quando esteja em pé. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Alter e contacte imediatamente o seu médico.

- Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas no fígado ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação ou rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar o tratamento com Ciprofloxacina Alter. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Alter, 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 dissecção 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 um aparecimento rápido de 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 sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos tal como isquemia cerebral ou AVC (acidente vascular cerebral), pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Se tiver convulsões, pare de tomar Ciprofloxacina Alter e contacte imediatamente o seu médico.

- Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (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 Ciprofloxacina Alter e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

- Pode ter reações psiquiátricas a primeira vez que tomar Ciprofloxacina Alter. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Alter. Em casos raros, a depressão ou psicose pode evoluir para pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou resultar em suicídio. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Alter e contacte imediatamente o seu médico.

- Antibióticos do grupo das quinolonas podem causar um aumento dos seus níveis de açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou uma diminuição dos seus níveis de açúcar no sangue abaixo dos níveis normais potencialmente levando à perda de consciência (coma hipoglicémico) em casos graves (ver secção 4). Isto é importante para pessoas que têm diabetes. Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.

- Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Alter, ou mesmo várias semanas após ter parado de os tomar. Se se tornar grave ou persistente, ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, pare imediatamente de tomar Ciprofloxacina Alter e contacte imediatamente o seu médico, uma vez que esta situação pode colocar a sua vida em risco. Não tome medicamentos que parem ou reduzam os movimentos intestinais.

- Se a sua visão diminuir ou se os seus olhos parecerem estar afetados de alguma forma, consulte um oftalmologista imediatamente.

- A sua pele torna-se mais sensível à luz solar ou ultravioleta (UV) quando está a tomar Ciprofloxacina Alter. Evite a exposição à luz solar intensa ou à luz UV artificial, por ex. solários.

- Se tiver de fazer uma colheita de sangue ou urina, informe o médico ou o pessoal do laboratório que está a tomar Ciprofloxacina Alter.

- Ciprofloxacina Alter pode causar lesão do fígado. Se notar qualquer sintoma tais como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão, ou

sensibilidade do estômago, pare de tomar Ciprofloxacina Alter e contacte imediatamente o seu médico.

- Ciprofloxacina Alter pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência a infeções pode diminuir. Se tiver uma infeção com sintomas tais como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção tais como uma dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Será efetuada uma análise ao sangue para detetar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o medicamento que está a tomar.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Alter, 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 anómalas, 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 Ciprofloxacina Alter, 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.

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar, outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não tome Ciprofloxacina Alter em simultâneo com tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como baixa pressão arterial e sonolência (ver Secção 2: Não tome Ciprofloxacina Alter).

Os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Alter no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina Alter em simultâneo com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Também pode aumentar a probabilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- antagonistas da vitamina K (ex: varfarina, acenocumarol, fenprocumon ou fluindiona) ou outros anticoagulantes orais (para diluir o sangue)
- probenecida (para a gota)
- metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatóide)
- teofilina e outros derivados das xantinas (para problemas respiratórios)
- tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla)

- olanzapina (um antipsicótico)
- clozapina (um antipsicótico)
- ropinirol (para a doença de Parkinson)
- fenitoína (para a epilepsia)
- metoclopramida (para as náuseas e vômitos)
- ciclosporina (para doenças de pele, artrite reumatoide e no transplante de órgãos)
- outros medicamentos que possam alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (por ex. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, miodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.
- zolpidem (para perturbação do sono)

A Ciprofloxacina Alter pode aumentar os níveis dos seguintes medicamentos no seu sangue:

- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- duloxetina (para a depressão, lesão do sistema nervoso no diabético ou incontinência)
- lidocaína (para doenças cardíacas ou utilização como anestésico)
- sildenafil (por ex. para a disfunção erétil)
- agomelatina (para depressão)

Alguns medicamentos reduzem o efeito da Ciprofloxacina Alter. Informe o seu médico se toma ou pensa tomar:

- antiácidos
- omeprazol
- suplementos minerais
- sucralfato
- um quelante de fósforo polimérico (ex. sevelamer ou carbonato de lantânio)
- medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro

Se a administração destes medicamentos for necessária, tome Ciprofloxacina Alter cerca de duas horas antes, ou pelo menos quatro horas depois de os tomar.

Ao tomar Ciprofloxacina Alter com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina Alter durante as refeições, não coma ou beba produtos lácteos (tais como leite ou iogurte) ou bebidas suplementadas com cálcio quando tomar os comprimidos, uma vez que podem afetar a absorção da substância ativa.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

É preferível evitar a utilização de Ciprofloxacina Alter durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver a planear engravidar.

Não tome Ciprofloxacina Alter durante a amamentação porque a ciprofloxacina é excretada no leite materno e pode ser prejudicial para a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Ciprofloxacina Alter pode fazê-lo sentir-se menos alerta. Podem ocorrer alguns efeitos adversos neurológicos. Assim, certifique-se que sabe como reage à Ciprofloxacina Alter antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. No caso de dúvida, fale com o seu médico.

3. COMO TOMAR CIPROFLOXACINA ALTER

O seu médico explicar-lhe-á exatamente que quantidade de Ciprofloxacina Alter deverá tomar, com que frequência e durante quanto tempo. Tal vai depender do tipo de infeção que tem e da sua gravidade.

Informe o seu médico se sofrer de problemas renais porque a sua dose pode necessitar de ser ajustada.

O tratamento dura normalmente de 5 a 21 dias, mas pode demorar mais para infeções graves. Tome os comprimidos exatamente como indicado pelo seu médico. Confirme com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantos comprimidos deve tomar e como tomar Ciprofloxacina Alter.

- a. Engula os comprimidos com bastantes líquidos. Não mastigue os comprimidos porque não sabem bem.
- b. Tente tomar os comprimidos por volta da mesma hora todos os dias.
- c. Pode tomar os comprimidos à refeição ou entre refeições. O cálcio ingerido como parte da refeição não afeta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciprofloxacina Alter com produtos lácteos, tais como leite ou iogurte ou com sumos de fruta com suplementos (ex. sumo de laranja com suplementos de cálcio).

Lembre-se de beber muitos líquidos enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se tomar mais Ciprofloxacina Alter do que deveria

Se tomar mais do que a dose prescrita, procure ajuda médica imediatamente. Se possível, leve os comprimidos ou a caixa consigo para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciprofloxacina Alter

Tome a dose normal assim que possível e depois continue tal como prescrito. No entanto, se são quase horas da próxima toma, não tome a dose esquecida mas continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Assegure-se que termina o tratamento.

Se parar de tomar Ciprofloxacina Alter

É importante que termine o tratamento mesmo que se comece a sentir melhor ao fim de alguns dias. Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a sua infeção

pode não ficar completamente curada e os sintomas da infecção podem voltar ou tornarem-se piores. Também pode desenvolver resistência ao antibiótico.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A secção seguinte contém os efeitos indesejáveis mais graves, que podem ser reconhecidos por si.

Pare de tomar Ciprofloxacina Alter e contacte o seu médico imediatamente, a fim de considerar outro tratamento com antibióticos se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- convulsões (ver Secção 2: Advertências e precauções)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- reação alérgica grave e súbita com sintomas tais como aperto no peito, sentir-se tonto, mal disposto ou a desmaiar, ou sentir tonturas ao levantar-se (reação/choque anafilático(o)) (ver Secção 2: Advertências e precauções)

- fraqueza muscular, inflamação dos tendões que pode conduzir a rutura do tendão, afetando particularmente o tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver Secção 2: Advertências e precauções)

- uma erupção grave na pele que pode ser fatal, usualmente na forma de bolhas ou úlceras na boca, garganta, nariz, olhos e outras membranas mucosas tais como as genitais, que pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)

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

- sensações pouco comuns de dor, formigueiro com ardor, adormecimento ou fraqueza muscular nas extremidades (neuropatia) (ver Secção 2: Advertências e precauções)

- uma reação medicamentosa que causa erupção da pele, febre, inflamação dos órgãos internos, anomalias hematológicas e doença sistémica (DRESS Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos; PEGA Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda)

Outros efeitos indesejáveis que têm sido observados durante o tratamento com Ciprofloxacina encontram-se listados abaixo pela frequência com que ocorrem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- náuseas, diarreia

- dores das articulações e inflamação das articulações em crianças

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- superinfecções por fungos
- uma elevada concentração de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos
- apetite reduzido
- hiperatividade ou agitação
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, ou alterações do paladar
- vômitos, dor abdominal problemas digestivos tais como mal-estar gástrico (indigestão/azia), ou gases
- quantidades aumentadas de certas substâncias no sangue (transaminases e/ou bilirrubina)
- erupção da pele, comichão, ou erupção da pele com comichão
- dores das articulações nos adultos
- função renal insuficiente
- dores nos músculos e ossos, sensação de mal-estar (astenia), ou febre
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma substância existente no sangue)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tônus muscular e câibras
- inflamação do intestino (colite) associada ao uso de antibióticos (pode ser fatal em casos muito raros) (ver secção 2: Advertências e precauções)
- alterações na contagem de células sanguíneas (leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia), quantidades aumentadas ou reduzidas de um fator de coagulação sanguíneo (trombócitos)
- reação alérgica, inchaço (edema), ou inchaço rápido da pele e membranas mucosas (angioedema)
- açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
- açúcar no sangue diminuído (hipoglicemia) (ver secção 2: Advertências e precauções)
- confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos estranhos, depressão (conduzindo potencialmente a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou ao suicídio), ou alucinações
- sensação de picadas de agulha, sensibilidade anormal a estímulos sensoriais, sensibilidade da pele diminuída, tremor ou vertigens
- problemas de visão, incluindo visão dupla (ver secção 2: Advertências e precauções)
- zumbidos, perda de audição, problemas de audição
- ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
- expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), tensão arterial baixa, ou desfalecimento
- dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma
- problemas de fígado, icterícia (icterícia colestática), ou hepatite
- sensibilidade à luz (ver secção 2: Advertências e precauções)
- insuficiência renal, sangue ou cristais na urina, inflamação do trato urinário
- retenção de líquidos ou transpiração excessiva
- níveis aumentados da enzima amilase

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- um tipo particular de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose); uma redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas

(pancitopenia) que pode ser fatal; e depressão da medula óssea, a qual também pode ser fatal

- perturbações mentais (reações psicóticas, conduzindo potencialmente a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou ao suicídio) (ver secção 2: Advertências e precauções)
- enxaqueca, problemas de coordenação, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação na sensibilidade olfativa (perturbações do olfato); pressão no cérebro (pressão intracraniana e pseudotumor cerebral)
- distorção visual das cores
- inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite)
- pancreatite
- morte de células do fígado (necrose hepática) conduzindo, muito raramente, a falência do fígado que pode colocar a sua vida em risco (ver Secção 2: Advertências e precauções); pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias)
- várias erupções cutâneas ou exantema
- agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver secção 2: Advertências e precauções)

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), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, 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.

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

- síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- sensação de grande excitação (mania) ou sensação de grande otimismo e grande atividade (hipomania)
- ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas “prolongamento do intervalo QT”, perceptível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração).
- influência na coagulação do sangue (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K)
- Perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e disseções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

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 CIPROFLOXACINA ALTER

Não conservar acima de 30° C.

Conservar na embalagem de origem do fabricante.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na caixa após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ciprofloxacina Alter

A substância ativa é a ciprofloxacina.

Cada comprimido revestido contém:

- 291 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado, correspondente a 250 mg de ciprofloxacina, ou
- 582 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado, correspondente a 500 mg de ciprofloxacina, ou
- 873 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado, correspondente a 750 mg de ciprofloxacina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, crospovidona, sílica coloidal, estearato magnésico, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina.

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Alter e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Alter 250 mg comprimidos revestidos: embalagens com 1, 8 ou 16 comprimidos revestidos acondicionados em blister de PVC-alumínio.

Ciprofloxacina Alter 500 mg comprimidos revestidos: embalagens com 8 ou 16 comprimidos revestidos acondicionados em blister de PVC-alumínio.

Ciprofloxacina Alter 750 mg comprimidos revestidos: embalagens com 8 ou 16 comprimidos revestidos acondicionados em blister de PVC-alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto - 2830 Coina

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30, Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Aconselhamento/educação médica

Os antibióticos são usados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais. Se o seu médico lhe receitou antibióticos, necessita deles especificamente para a sua doença atual. Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno é chamado de resistência: alguns tratamentos com antibiótico tornam-se ineficazes.

A utilização incorreta dos antibióticos aumenta a resistência. Pode mesmo ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e assim atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico, caso não respeite:

- as doses apropriadas
- os horários adequados
- a duração do tratamento apropriada

Consequentemente, para manter a eficácia deste medicamento:

- 1 - Use os antibióticos apenas quando receitados.
- 2 - Siga rigorosamente a prescrição.
- 3 - Não reutilize um antibiótico sem receita médica, mesmo que pretenda tratar uma doença semelhante.

APROVADO EM 12-02-2021 INFARMED

4 - Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa; talvez não seja adequado para a doença dele/dela.

5 - Após conclusão do tratamento, devolva todos os medicamentos não utilizados na sua farmácia para assegurar que serão eliminados corretamente.