

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimidos revestidos por película

Cloridrato de 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 apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ciprofloxacina Aurobindo e para que é utilizado

Ciprofloxacina Aurobindo 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

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

infeções das vias respiratórias;

infeções sinusais, de longa duração;

infeções complicadas do trato urinário;

inflamação do rim

inflamação da próstata devido a infeção bacteriana

infeções do trato genital do homem e da mulher;

infeções intra-abdominais;

infeções da pele e dos tecidos moles;

infeções dos ossos e das articulações;

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 que se suspeita ser resultante de uma infeção bacteriana.

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

Crianças e adolescentes

Ciprofloxacina Aurobindo 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 aguda); exposição a antraz por inalação

Ciprofloxacina Aurobindo 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 Aurobindo

Não tome Ciprofloxacina Aurobindo

se tem alergia à ciprofloxacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se estiver a tomar tizanidina (ver secção 2 "Outros medicamentos e Ciprofloxacina Aurobindo").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciprofloxacina Aurobindo

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina Aurobindo, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

se já teve problemas renais porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado.

se sofre de epilepsia ou de outros problemas neurológicos.

se tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como a Ciprofloxacina Aurobindo.

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.

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 baixo 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 Aurobindo").

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

se tiver sido diagnosticado com um aumento ou "protuberância" de um grande vaso sanguíneo (aneurisma da aorta ou aneurisma periférico de vasos grandes).

se já tiver tido um episódio anterior de dissecação da aorta (ruptura na parede da aorta).

se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).

se tem historial familiar de aneurisma da aorta, dissecação da aorta 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 do tipo vascular, 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 sentir uma dor súbita e forte no abdómen, peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecação 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. 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 melhora dos sintomas após 3 dias de tratamento, deve consultar o seu médico.

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Aurobindo

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

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, tonturas, mal-estar ou desfalecimento, ou sentir tonturas quando esteja em pé. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Aurobindo e contacte imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou ruptura 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 nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e ruptura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Ciprofloxacina Aurobindo. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Aurobindo, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de ruptura de um tendão.

Se sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos tais como isquemia cerebral ou AVC (acidente vascular cerebral), pode sentir efeitos indesejáveis

associados com o sistema nervoso central. Caso aconteçam convulsões, pare de tomar Ciprofloxacina Aurobindo e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir reações psiquiátricas na primeira vez que tomar Ciprofloxacina Aurobindo. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Aurobindo. Em casos raros, a depressão ou psicose pode evoluir para pensamentos suicidas, tentativas de suicídio, ou resultar em suicídio. Caso tal aconteça, 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 Aurobindo e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Pode sentir sintomas de neuropatia tais como dor, queimadura, formigueiro, entorpecimento e/ou fraqueza muscular. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Aurobindo 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.

Se começar a ter problemas de visão ou se os seus olhos parecem estar de alguma forma afetados, consulte um oftalmologista imediatamente.

Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Aurobindo, 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 Aurobindo 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 tiver que fazer uma colheita de sangue ou urina, informe o médico ou o pessoal do laboratório de análises que está a tomar Ciprofloxacina Aurobindo.

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

Ciprofloxacina Aurobindo pode causar lesão do fígado. Se notar quaisquer sintomas tais como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão, ou tensão do estômago, contacte imediatamente o seu médico.

Ciprofloxacina Aurobindo 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 dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar imediatamente o seu médico. 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.

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

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Aurobindo, 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 Aurobindo, 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 Aurobindo

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

Não tome Ciprofloxacina Aurobindo simultaneamente com tizanidina, pois pode causar efeitos indesejáveis tais como diminuição da pressão arterial e sonolência (ver secção 2: "Não tome Ciprofloxacina Aurobindo").

Os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Aurobindo no seu organismo. Tomar

Ciprofloxacina Aurobindo 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 (p.e. varfarina, acenocumarol, fenprocumon ou fluindiona) ou outros anticoagulantes orais (para diluir o sangue)

teofilina (para problemas respiratórios)

fenitoína (para a epilepsia)

probenecida (para a gota)

ropinirol (para a doença de Parkinson)

metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatoide)

tizanidina (para a espasticidade muscular na esclerose múltipla)

olanzapina (um antipsicótico)

clozapina (um antipsicótico)

metoclopramida (para as náuseas e vômitos)

ciclosporina (para doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos)

outros medicamentos que podem alterar o ritmo cardíaco: medicamentos que pertencem ao grupo dos antiarrítmicos (p.e. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (que pertencem ao grupo dos macrólidos), alguns antipsicóticos. zolpidem (para problemas do sono).

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

pentoxifilina (para problemas circulatórios)

caféina
duloxetina (para a depressão, lesão do sistema nervoso no diabético ou incontinência)

lidocaína (para doenças cardíacas ou utilização como anestésico)

sildenafil (p.e. para a disfunção erétil)

agomelatina (para a depressão).

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

antiácidos

omeprazol

suplementos minerais

sucralfato

um quelante de fosfato polimérico (por ex. sevelamer ou carbonato de lantânio)

medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro

Se a administração destes medicamentos for necessária, tome Ciprofloxacina Aurobindo cerca de 2 horas antes ou, pelo menos, quatro horas depois de os tomar.

Ciprofloxacina Aurobindo com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina 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, aleitamento 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 Aurobindo durante a gravidez.

Não tome Ciprofloxacina Aurobindo 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

Ciprofloxacina Aurobindo pode fazê-lo sentir-se menos alerta. Podem ocorrer alguns efeitos adversos neurológicos. Assim, certifique-se que sabe como reage à Ciprofloxacina Aurobindo antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Em caso de dúvida, fale com o seu médico.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Ciprofloxacina Aurobindo

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico lhe disse. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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 sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantos comprimidos deve tomar e como deve tomar Ciprofloxacina Aurobindo.

Engula os comprimidos com bastante líquido. Não mastigue os comprimidos porque não sabem bem.

Tente tomar os comprimidos por volta da mesma hora todos os dias.

Pode tomar os comprimidos à refeição ou entre as refeições. O cálcio ingerido como parte da refeição não afeta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciprofloxacina com produtos lácteos, tais como leite ou iogurte ou com sumo de fruta com suplementos (por ex. sumo de laranja com suplementos de cálcio).

Lembre-se de beber muitos líquidos enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Aurobindo.

Se tomar mais Ciprofloxacina Aurobindo 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 Aurobindo

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 faz o tratamento completo.

Se parar de tomar Ciprofloxacina Aurobindo

É importante que complete 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 infeção 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A seguinte secção contém os efeitos indesejáveis mais graves, os quais pode reconhecer:

Pare de tomar Ciprofloxacina Aurobindo e contacte o seu médico imediatamente de modo a considerar outro tratamento antibiótico se detetar algum 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 súbita grave com sintomas como aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou de desmaio, ou sentir tonturas quando se levanta (reação/choque anafilático) (ver secção 2: "Advertências e precauções").
fraqueza muscular, inflamação dos tendões que podem levar a rutura dos tendões, afetando particularmente o grande tendão na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver secção 2: "Advertências e precauções").
erupção cutânea grave potencialmente fatal, habitualmente sob a forma de bolhas ou úlceras na boca, garganta, nariz, olhos e outras membranas mucosas como genitais, que pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
sensações anormais de dor, ardor, formigueiro, dormência ou fraqueza muscular nas extremidades (neuropatia) (ver secção 2: "Advertências e precauções").
reação medicamentosa que provoca erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anomalias sanguíneas e doença sistémica (DRESS - Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos, AGEP – Pustulose Exantemática Generalizada Aguda)

Têm sido observados outros efeitos indesejáveis durante o tratamento com Ciprofloxacina Aurobindo que estão listados abaixo pela ordem de frequência:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
náuseas, diarreia;
dores das articulações e inflamação das articulações no caso das crianças.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
superinfecções por fungos;
uma concentração elevada de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos;
apetite reduzido (anorexia);
hiperatividade ou agitação;
dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, ou alterações do paladar;
vómitos, 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 cutânea, comichão, ou erupção cutânea com comichão;
dores das articulações nos adultos;
função renal fraca;
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 tónus 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) (ver secção 2: "Advertências e precauções");
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) (ver secção 2: "Advertências e precauções") ou alucinações;
sensação de picadas de agulha, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, 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 dos rins, sangue ou cristais na urina, inflamação do trato urinário;
retenção de líquidos ou transpiração excessiva;
níveis aumentados da enzima amílase.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
um tipo especial de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose) (ver secção 2: "Advertências e precauções"); 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;
reações alérgicas chamadas reações tipo doença do soro (ver secção 2: "Advertências e precauções");
perturbações mentais (reações psicóticas, conduzindo potencialmente a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou ao suicídio) (ver secção 2: "Advertências e precauções");
enxaqueca, coordenação perturbada, 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 na pele ou exantema;
agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver secção 2: "Advertências e precauções");

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular que pode colocar a sua vida em risco, alteração no ritmo cardíaco (designada de "prolongamento do intervalo QT", observada no ECG, um registo da atividade elétrica do coração), influência na coagulação do sangue (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K).

sensação de excitação elevada (mania) ou sensação de grande otimismo e sobreatividade (hipomania).

síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)

Perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Outros efeitos incluem:

- Aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicémia) ou diminuição dos níveis de açúcar no sangue, que pode levar ao coma (coma hipoglicémico). Isto é importante para pessoas que tenham diabetes.

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.

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

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. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ciprofloxacina Aurobindo

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciprofloxacina Aurobindo

A substância ativa é a ciprofloxacina (na forma de cloridrato).

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato).

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato).

Cada comprimido revestido por película contém 750 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato).

Os outros ingredientes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, amido de glicolato de sódio (Tipo A), povidona (K30), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento: Hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol 4000.

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, redondos (11,1 mm de diâmetro), brancos a esbranquiçado, com uma ranhura numa face e com "F" e "23" gravado na outra face, com uma ranhura a meio. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ciprofloxacina Aurobindo 500 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, em forma de cápsula, brancos a esbranquiçados, com uma ranhura numa face e com "F22" gravado na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. O tamanho é 18,2 mm x 8,1 mm.

Ciprofloxacina Aurobindo 750 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, em forma de cápsula, brancos a esbranquiçados, com "C" gravado numa das faces e "93" na outra face. O tamanho é 22,3 mm x 8,2 mm.

Ciprofloxacina Aurobindo comprimidos revestidos por película está disponível em blister.

Tamanho das embalagens: 1, 8, 10, 14, 16, 20, 50 e 100 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF25, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
Ruislip HA4 6QD, HA4 6QD,
Reino Unido

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

Bélgica:	Ciprofloxacine AB 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, filmomhulde tabletten
Letónia:	Ciprofloxacín Aurobindo 500 mg apvalkotās tabletes
Luxemburgo:	Ciprofloxacín AB 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Países Baixos:	Ciprofloxacine Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Ciprofloxacina Aurobindo
Roménia:	Ciprofloxacina Aurobindo 250 mg/ 500 mg/ 750 mg comprimate filmate
Espanha:	Ciprofloxacino Aurovitas 250 mg/ 500 mg/ 750 mg comprimidos recubiertos com película EFG
Reino Unido:	Ciprofloxacín 250 mg/ 500 mg/ 750 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto 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 chama-se resistência: alguns tratamentos com antibióticos 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 – Utilize antibióticos apenas quando receitados.
- 2 – Siga rigorosamente a receita médica.
- 3 – Não reutilize um antibiótico sem receita médica, mesmo que pretenda tratar uma doença semelhante.
- 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.