

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciprofloxacina Basi 250 mg comprimidos revestidos por película
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 Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Basi
3. Como tomar Ciprofloxacina Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ciprofloxacina Basi 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 Basi é utilizado em adultos para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- infeções do trato respiratório;
- infeções do ouvido ou sinusais, de longa duração ou recorrentes;
- infeções do trato urinário;
- infeções dos testículos;
- infeções dos órgãos genitais da mulher;
- infeções do trato gastrointestinal e infeções intra-abdominais;
- infeções da pele e dos tecidos moles;
- infeções dos ossos e das articulações;

A ciprofloxacina pode ser utilizada na gestão de doentes com uma contagem de glóbulos brancos baixa (neutropenia) com febre que se suspeita ser devida a uma infeção bacteriana.

- na prevenção das infeções devidas à bactéria *Neisseria meningitidis*;
- exposição a antraz por inalação.

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

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 Basi.

Crianças e adolescentes

Ciprofloxacina Basi é utilizado 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 cística;
- infeções complicadas do trato urinário, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite);
- exposição a antraz por inalação.

Ciprofloxacina Basi também poderá ser utilizado 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 Basi

Não tome Ciprofloxacina Basi:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a tomar tizanidina (ver Secção 2: Ao tomar Ciprofloxacina Basi com outros medicamentos).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciprofloxacina Basi.

Antes de tomar Ciprofloxacina Basi

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina Basi, 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.

Informe o seu médico:

- 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 Basi;
- se tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular);
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre);

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

- se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta);
- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica 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, ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida);
- se tem antecedentes de ritmo cardíaco anormal (arritmias).

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, procure de imediato um serviço de emergência médica.

Problemas cardíacos

Deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos 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), 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 ao tomar Ciprofloxacina Basi com outros medicamentos).

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Basi

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

Reação alérgica grave e repentina (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, tonturas quando estiver em pé.

Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Basi e contacte imediatamente o seu médico.

Ao tomar este medicamento

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

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

Se sofrer de epilepsia ou de outro problema neurológico tal como isquemia cerebral ou AVC, pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Basi e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir reações psiquiátricas a primeira vez que tomar Ciprofloxacina Basi. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Basi. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Basi 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 Basi e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Basi, 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 Basi, uma vez que esta situação pode pôr a vida em perigo. Não tome medicamentos que parem ou reduzam os movimentos intestinais e contacte o seu médico.

Se tiver que fazer uma colheita de sangue ou urina, informe o médico ou os funcionários do laboratório que está a tomar Ciprofloxacina Basi.

Ciprofloxacina Basi pode levar à formação de cristais na urina. Deve beber muita água e evitar a excessiva alcalinidade da urina.

Em doentes a tomarem ciprofloxacina, as análises para deteção de tuberculose podem originar falsos negativos.

Ciprofloxacina Basi pode causar lesão do fígado. Se notar qualquer sintoma tal como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão, ou tensão do estômago, pare de tomar Ciprofloxacina Basi e contacte o médico imediatamente.

Ciprofloxacina Basi 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 acerca do seu medicamento.

Pode existir risco de serem selecionadas bactérias resistentes à ciprofloxacina durante tratamentos de longa duração e aquando do tratamento de infeções hospitalres e /ou infeções causadas por determinadas espécies de bactérias.

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Basi, 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 Basi, 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.

Informe o seu médico se você 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.

A sua pele torna-se mais sensível à luz solar ou ultravioleta (UV) quando estiver a tomar Ciprofloxacina Basi. Evite a sua exposição à luz solar forte ou à luz UV artificial, tal como solários.

Se a sua visão ficar comprometida ou se os seus olhos aparentarem estar de algum modo afetados, consulte imediatamente um oftalmologista

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Basi

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

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

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Basi no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina Basi conjuntamente 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:

- varfarina ou outros anticoagulantes orais (para diluir o sangue);
- probenecide (para a gota);
- metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatoide);
- teofilina e outros derivados das xantinas (para problemas respiratórios);
- tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla);
- clozapina (um antipsicótico);

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

- ropinirol (para a doença de Parkinson);
- fenitoína (para a epilepsia);
- metoclopramida (para as náuseas e vômitos);
- omeprazol (para a redução da quantidade de ácido produzido no estômago);
- ciclosporina (nos transplantes).

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

- pentoxifilina (para problemas circulatórios);
- cafeína;
- glibenclamida (para a diabetes);
- duloxetina (um antidepressivo);
- lidocaína (um anestésico local);
- sildenafil (para a disfunção erétil);
- agomelatina;
- zolpidem.

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

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

Se estes produtos são essenciais, tome Ciprofloxacina Basi cerca de duas horas antes, ou pelo menos quatro horas depois de os tomar.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que possa alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

Ciprofloxacina Basi com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina Basi 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 e amamentação

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

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

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

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

3. Como tomar Ciprofloxacina Basi

Tomar Ciprofloxacina Basi exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico explicar-lhe-á exatamente que quantidade de Ciprofloxacina Basi 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 o seu médico lhe indicou. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantos comprimidos deve tomar e como tomar Ciprofloxacina Basi.

- 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 Basi 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 Ciprofloxacina Basi.

Se tomar mais Ciprofloxacina Basi 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 Basi

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 Basi

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 infeção podem voltar ou piorar. 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.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- náuseas, diarreia;
- dores articulares nas crianças.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- superinfeções por fungos;
- elevada concentração de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos);
- perda de apetite (anorexia);
- hiperatividade ou agitação;
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono ou alterações do paladar;
- vómitos, dores gastrointestinais e abdominais, 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 urticária;
- dores articulares nos adultos;
- função renal fraca;
- dores nos músculos ou ossos, sensação de mal-estar (astenia) ou febre;
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma certa substância no sangue).

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- inflamação do intestino (colite) associada ao uso de antibióticos (pode ser fatal em casos muito raros) (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi);
- 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);
- confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos estranhos, depressão ou alucinações picadas, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, sensibilidade cutânea diminuída, tremor, convulsões (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi) ou vertigens;
- problemas de visão;
- zumbidos, perda de audição, audição comprometida;
- ritmo cardíaco rápido (taquicardia);
- expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), baixa pressão sanguínea ou desfalecimento;
- dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma;
- problemas de fígado, icterícia (icterícia colestática) ou hepatite;
- sensibilidade à luz (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi);
- dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tônus muscular ou câibras;
- falência dos rins, sangue ou cristais na urina (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi), inflamação do trato urinário;
- retenção de líquidos ou sudação excessiva;
- níveis aumentados da enzima amilase.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em cada 10.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- um tipo especial 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;
- depressão da medula óssea que pode ser fatal (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi);
- reações alérgicas graves (reação anafilática ou choque anafilático, que pode ser fatal - doença do soro) (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi);
- perturbações mentais (reações psicóticas) (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi);
- enxaqueca, coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação dos sentidos;
- sensibilidade olfativa (perturbações do olfato);
- pressão no cérebro (hipertensão intracraniana);
- distorção visual das cores;
- inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite);
- pancreatite;

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

- morte de células do fígado (necrose hepática) conduzindo, muito raramente, a falência do fígado que pode pôr a vida em perigo;
- pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias);
- várias erupções cutâneas ou exantema (por exemplo, síndrome de Stevens-Johnson potencialmente fatal, necrólise epidérmica tóxica ou pustulose exantematosa generalizada aguda);
- fraqueza muscular, inflamação dos tendões, rutura dos tendões - especialmente do tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi);
- agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Basi).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- problemas associados com o sistema nervoso tais como dor, queimadura, formigueiro, entorpecimento e/ou fraqueza nas extremidades;
- sistema cardiovascular: ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração);
- aumento do INR (em doentes tratados com anticoagulantes orais como por exemplo a varfarina);
- síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH);
- sentir-se extremamente entusiasmado (mania) ou sentir um grande otimismo e hiperatividade (hipomania), reação de hipersensibilidade chamada DRESS (Reação a Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos).

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.

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.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

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 Basi

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na caixa, após "EXP". 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciprofloxacina Basi

- A substância ativa é a ciprofloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 291,036 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado, correspondente a 250 mg de ciprofloxacina.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido pré-gelificado, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, macrogol 4000 e dióxido de titânio (E171).

Informe o seu médico se sabe ser alérgico ou intolerante a algum destes componentes.

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Basi e conteúdo da embalagem

Embalagens de 1, 8 ou 16 comprimidos revestidos por película, redondos, biconvexos, brancos ou ligeiramente amarelados, livres de partículas visíveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Tel: + 351 231 920 250

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED

Fax: + 351 231 921 055

E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

e

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, nº19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

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.
- 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.

APROVADO EM

20-10-2022

INFARMED