

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Ciprofloxacina

Leia atentamente 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 como seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

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

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

- infeções do tracto respiratório
 - infeções do ouvido ou sinusais, de longa duração ou recorrentes
 - infeções do tracto urinário
 - infeções dos testículos
 - infeções dos órgãos genitais da mulher
 - infeções do tracto gastrointestinal e infeções intra-abdominais
 - infeções da pele e dos tecidos moles
 - infeções dos ossos e das articulações
- no tratamento de infeções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia)

na prevenção de infeções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia)
na prevenção das infeções devidas à bactéria *Neisseria meningitidis*
exposição a antraz por inalação

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 Bluepharma

Crianças e adolescentes

Ciprofloxacina Bluepharma 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 cística
infeções complicadas do trato urinário, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite)
exposição a antraz por inalação

Ciprofloxacina Bluepharma 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 BLUEPHARMA

Não tome Ciprofloxacina Bluepharma:

- se tem alergia à substância ativa, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro dos componentes de Ciprofloxacina Bluepharma (indicados na secção 6)
- se está a tomar tizanidina (ver Secção 2: Ao tomar Ciprofloxacina Bluepharma com outros medicamentos)

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciprofloxacina Bluepharma:

- 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 dissecação 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 dissecação 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]).

Informe o seu médico se:

já teve problemas renais porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado
sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos
tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como Ciprofloxacina Bluepharma
tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular)
tem antecedentes de ritmo cardíaco anormal (arritmias)
tem 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 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Bluepharma).

Ao tomar Ciprofloxacina Bluepharma

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

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, ou sentir tonturas quando esteja em pé. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Bluepharma 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 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 Bluepharma. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Bluepharma, 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 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 Bluepharma e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir reações psiquiátricas a primeira vez que tomar Ciprofloxacina Bluepharma. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar, tornando-se muito graves, enquanto estiver sob tratamento com ciprofloxacina. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Bluepharma e contacte imediatamente o seu médico.

Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formiguelo, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Ciprofloxacina Bluepharma 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 Bluepharma, 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 Bluepharma, 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 Bluepharma.

No caso de doentes com problemas renais (mau funcionamento do rim) poderá ser necessário ajustar a dose de ciprofloxacina.

A Ciprofloxacina Bluepharma 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 Bluepharma 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 Bluepharma e contacte o médico imediatamente.

Ciprofloxacina Bluepharma 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 hospitalares e/ou infeções causadas por determinadas espécies de bactérias.

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 Bluepharma. Evite a sua exposição à luz solar forte ou à luz UV artificial, tal como solários.

Ao usar Ciprofloxacina Bluepharma se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

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 sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção 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.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Bluepharma, foram associados a efeitos secundários 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 Bluepharma, 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 Bluepharma

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

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

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.

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

- antagonistas da vitamina K (ex: varfarina, acenocumarol, fenprocumon, fluindiona) (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)
- ropinirol (para a doença de Parkinson)
- fenitoína (para a epilepsia)
- metoclopramida (usado no alívio de náuseas e vômitos)
- omeprazol (para problemas de estômago)
- ciclosporina (utilizado em transplantes)

Ciprofloxacina Bluepharma 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 Bluepharma. 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 Bluepharma cerca de duas horas
antes, ou pelo menos quatro horas depois de os tomar.

Ciprofloxacina Bluepharma com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina Bluepharma 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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Ciprofloxacina Bluepharma

Ciprofloxacina Bluepharma contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o
antes de tomar este medicamento.

Ciprofloxacina Bluepharma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou
seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. COMO TOMAR CIPROFLOXACINA BLUEPHARMA

Tomar Ciprofloxacina Bluepharma sempre de acordo com as indicações do médico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico explicar-lhe-á exatamente que quantidade de Ciprofloxacina Bluepharma
deverá tomar, com que frequência e durante quanto tempo. Tal vai depender do tipo de
infecção 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 Bluepharma.

- 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 Bluepharma 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 Bluepharma.

Se tomar mais Ciprofloxacina Bluepharma 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 Bluepharma

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 Bluepharma

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, Ciprofloxacina Bluepharma pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam 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):

náusea, diarreia
dores articulares nas crianças

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

superinfecções por fungos
uma 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: 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)
confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos estranhos (por vezes atingindo estado grave, incluindo tentativa de suicídio), depressão ou alucinações
picadas, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, sensibilidade cutânea diminuída, tremor, convulsões (que podem ser graves) (ver Secção 2: Advertências e precauções), ou vertigens
problemas de visão (ex: visão dupla)
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: Advertências e precauções)
dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular, ou câibras
falência dos rins, sangue ou cristais na urina (ver Secção 2: Advertências e precauções),
inflamação do trato urinário (nefrite tubulointersticial)
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; e depressão da medula óssea que também pode ser fatal (ver Secção 2:

Advertências e precauções)

reações alérgicas graves (reação anafilática ou choque anafilático, que pode ser fatal -
doença do soro) (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina
Bluepharma)

perturbações mentais (reações psicóticas) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
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

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
ou necrólise epidérmica tóxica)

fraqueza muscular, inflamação dos tendões, rutura dos tendões - especialmente do
tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver Secção 2:

Advertências e precauções); agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver Secção
2: Advertências e precauções)

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 (neuropatia periférica)

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)

aparecimento de pústulas de uma forma generalizada (pustulose exantematosa
generalizada aguda)

aumento do INR (em doentes tratados com anticoagulantes orais como por exemplo a
varfarina)

sentir-se extremamente excitado (mania) ou sentir-se muito otimista e hiperativo
(hipomania),

reação de hipersensibilidade designada por 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.

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.

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.

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 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 BLUEPHARMA

Não conservar acima de 25 °C

Conservar na embalagem de origem do fabricante.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ciprofloxacina Bluepharma

A substância ativa é a ciprofloxacina.

Cada comprimido revestido por película contém 291 mg, 582 mg ou 873 mg de cloridrato de ciprofloxacina, correspondente a respetivamente 250 mg, 500 mg ou 750 mg de ciprofloxacina.

Os outros componentes são carboximetilamido sódico, lactose, fumarato sódico de estearilo, povidona, Opadry Y-1-7000 branco (hipromelose, polietilenoglicol 400, dióxido de titânio (E171)).

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Bluepharma e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película

Ciprofloxacina Bluepharma 250 mg: comprimidos revestidos por película, redondos, quase brancos, biconvexos (embalagens de 8 e 16 unidades em blisters de PVC/ Alumínio).

Ciprofloxacina Bluepharma 500 mg: comprimidos revestidos por película, quase brancos, oblongos, biconvexos (embalagens de 1, 8 e 16 unidades em blisters de PVC/ Alumínio).

Ciprofloxacina Bluepharma 750 mg: comprimidos revestidos por película, quase brancos, oblongos, biconvexos (embalagens de 16 unidades em blisters 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
Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fabricante
Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
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.