APROVADO EM
29-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Ciprofloxacina Ciclum 250 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacina Ciclum 500 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 Ciclum e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Ciclum
3. Como tomar Ciprofloxacina Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Adultos

A Ciprofloxacina Ciclum 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 causadas pela 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 Ciclum.

Crianças e adolescentes

A Ciprofloxacina Ciclum 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.

A Ciprofloxacina Ciclum 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 Ciclum

Não tome Ciprofloxacina Ciclum se
- tem alergia à ciprofloxacina, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- está a tomar tizanidina (ver secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Ciclum).

Antes de tomar este medicamento
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina Ciclum, 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.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciprofloxacina Ciclum.
- 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 Ciclum;
- 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 este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (percetível 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 alteração no ECG (ver secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Ciclum).
- 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 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 Ciclum:

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

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

Ciclum. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Ciclum, 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 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.

Se sofrer de epilepsia ou de outro problema neurológico 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 Ciclum 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 Ciclum e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Pode ter reações psiquiátricas na primeira vez que tomar Ciprofloxacina Ciclum. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Ciclum. 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.

Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Ciclum, 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 de tomar Ciprofloxacina Ciclum 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 parecem 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 Ciclum. Evite a exposição à luz solar intensa ou à luz UV artificial, por ex. solários.

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 Ciclum.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Ciclum, 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 Ciclum, 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 sofrer de problemas renais porque a sua dose pode necessitar de ser ajustada.

A Ciprofloxacina Ciclum 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 Ciclum e contacte o médico imediatamente.

A Ciprofloxacina Ciclum 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.

Antibióticos do grupo das quinolonas podem causar um aumento dos seus níveis de açucar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou uma dimunuição dos seus níveis de açucar 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 açucar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.

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

APROVADO EM
29-12-2020
INFARMED

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

Os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Ciclum no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina Ciclum 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 (por 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 reumatoide);
- teofilina (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 vómitos);
- ciclosporina (nos transplantes);
- outros medicamentos que possam alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (por ex. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos
- zolpidem (para perturbação do sono)

Ciprofloxacina Ciclum 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 (ex. para a disfunção eréctil);
- agomelatina (para depressão).

Alguns medicamentos reduzem o efeito da Ciprofloxacina Ciclum. 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 produtos for necessária, tome Ciprofloxacina Ciclum cerca de duas horas antes, ou pelo menos quatro horas depois de os tomar.

Ciprofloxacina Ciclum com alimentos e bebidas
A não ser que tome Ciprofloxacina Ciclum 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 engravida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Ciprofloxacina Ciclum

Tome este medicamento 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 Ciclum 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. Confirme com ao seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantos comprimidos deve tomar e como deve tomar Ciprofloxacina Ciclum.

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 Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum
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 Ciclum
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 secção seguinte contém os efeitos indesejáveis mais graves, que podem ser reconhecidos por si:

Pare de tomar Ciprofloxacina Ciclum 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 anafilática(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 Ciproxina encontram-se listados abaixo pela frequência com que ocorrem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- náuseas, diarreia
- dor das articulares e inflamação das articulações em nas crianças

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- dor das articulações em adultos
- superinfeções por fungos
- uma concentração elevada de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos
- apetite reduzido
- hiperatividade ou agitação
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, ou alterações do paladar
- vómitos, dorbabdominal, 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
- 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 tónus muscular e cãibras
- 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 do sangue (leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia), quantidades aumentadas ou reduzidas de um fator de coagulação do sangue (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 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) (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 que 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 insuficiência 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)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", percetível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração).
- sensação de grande excitação (mania) ou sensação de grande otimismo e grande atividade (hipomania)
- influência na coagulação do sangue (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K)
- Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- Perda de consciência devido a grave diminuição do açucar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

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 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 ou enfermeiro. 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

APROVADO EM
29-12-2020
INFARMED

5. Como conservar Ciprofloxacina Ciclum

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciprofloxacina Ciclum
A substância ativa é o cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado.
Cada comprimido de 250 mg contém 291,036 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacina base.
Cada comprimido de 500 mg contém 582,071 mg de cloridrato de ciprofloxacina correspondente a 500 mg de ciprofloxacina base.

Os outros componentes são:
Núcleo: celulose microcristalina, dióxido de silício anidro, crospovidona, estearato de magnésio, amido pré-gelatinizado.
Revestimento: água purificada, dióxido de titânio (E171), hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 4000.
Informe o seu médico se sabe ser alérgico ou intolerante a algum destes componentes.

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Ciclum e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Ciprofloxacina Ciclum 250 mg e 500 mg estão acondicionados em placas de blister constituídas por PVC e película de alumínio gravada, fechadas por termo-soldagem.
Embalagens de 1, 8 ou 16 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

Ciclum Farma Unipessoal, Lda
Quinta da Fonte

APROVADO EM
29-12-2020
INFARMED

Edifício D.Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante:

Medicamentos Internacionales, S.A
Calle La Solana, 26 – 28850
Torrejón de Ardoz – Madrid
Espanha

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 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.