APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ciprofloxacina Farmoz 200 mg/100 ml solução para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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, farmacêutico ou enfermeiro.
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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ciprofloxacina Farmoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ciprofloxacina Farmoz
3. Como utilizar Ciprofloxacina Farmoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Farmoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Adultos

A Ciprofloxacina Farmoz 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
- 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)
- exposição a antraz por inalação

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

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 de Ciprofloxacina Farmoz.

Crianças e adolescentes

Ciprofloxacina Farmoz é utilizado em crianças e adolescentes, sob supervisão médica, 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 Farmoz 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 saber antes de lhe ser administrado Ciprofloxacina Farmoz

Não lhe deve ser administrado Ciprofloxacina Farmoz se:

tem alergia à substância ativa, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
está a tomar tizanidina (ver " Outros medicamento e Ciprofloxacina Farmoz)

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina Farmoz, 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ciprofloxacina Farmoz.

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

Informe o seu médico se:

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

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

- 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 davválvula 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 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.

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), 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 "Outros medicamentos e Ciprofloxacina Farmoz").

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.

Enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Farmoz

Informe imediatamente o seu médico caso ocorra qualquer uma das seguintes situações durante o tratamento com Ciprofloxacina Farmoz. O seu médico decidirá se há necessidade de interromper o tratamento com Ciprofloxacina Farmoz.

Reação alérgica grave e repentina (uma reação anafilática/choque, angioedema). Mesmo após a primeira toma, há uma hipótese rara que possa ter uma reação

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, tonturas, mal-estar ou desfalecimento, ou sentir tonturas quando esteja em pé. Caso tal aconteça, informe imediatamente o seu médico uma vez que a administração de Ciprofloxacina Farmoz terá que ser interrompida.

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 Farmoz. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Farmoz, 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 Farmoz e contacte imediatamente o seu médico.

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

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Farmoz, 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 Farmoz, 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.

Pode surgir diarreia enquanto está a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Farmoz, ou mesmo várias semanas após ter parado de os tomar. Se se tornar grave

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

ou persistente, ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, informe o seu médico imediatamente. O tratamento com Ciprofloxacina Farmoz terá que ser imediatamente interrompido, uma vez que esta situação pode pôr a vida em perigo. Não tome medicamentos que parem ou reduzam os movimentos intestinais.

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

Ciprofloxacina Farmoz 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.

A Ciprofloxacina Farmoz 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, a toma de Ciprofloxacina Farmoz deve ser parada imediatamente.

Ciprofloxacina Farmoz 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) enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Farmoz . Evite a exposição à luz solar forte ou à luz UV artificial (ex. solários).

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Farmoz

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

Não utilize Ciprofloxacina Farmoz conjuntamente com tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como baixa pressão arterial e sonolência (ver "2. Não lhe deve ser administrado Ciprofloxacina Farmoz se:").

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Farmoz no seu organismo. Usar Ciprofloxacina Farmoz conjuntamente com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Também pode aumentar a probabilidade de sentir efeitos indesejáveis.

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

Informe o seu médico se estiver a tomar:

probenecide (para a gota)
metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatóide)
teofilina e outros derivados das xantinas (para problemas respiratórios)
tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla)
clozapina (um antipsicótico)
ropinirol (para a doença de Parkinson)
fenitoína (para a epilepsia)
metoclopramida (para naúseas e vómitos)
omeprazol (para proteger o estômago)
ciclosporina (utilizada em transplantes de órgãos e tratamento de doenças autoimunes)
glibenclamida (para a diabetes tipo II)
duloxetina (para a incontinência urinária, depressão, dor neuropática, perturbação de ansiedade generalizada)
lidocaína (anestésico local)
sildenafil (para a disfunção eréctil)
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 Farmoz pode aumentar os níveis dos seguintes medicamentos no seu sangue:

pentoxifilina (para problemas circulatórios)
cafeína
agomelatina
zolpidem

Ciprofloxacina Farmoz com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam o seu tratamento com Ciprofloxacina Farmoz.

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.

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

Não utilize Ciprofloxacina Farmoz 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 Farmoz pode fazê-lo sentir-se menos alerta. Podem ocorrer alguns efeitos adversos neurológicos. Assim, certifique-se que sabe como reagir à

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

Ciprofloxacina Farmoz antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. No caso de dúvida, fale com o seu médico.

Ciprofloxacina Farmoz contém sódio.
Este medicamento contém 354 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 100 ml. Isto e equivalente a 17,7 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ciprofloxacina Farmoz

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico explicar-lhe-á exatamente que quantidade de Ciprofloxacina Farmoz lhe será administrada, 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 5 a 21 dias, mas pode demorar mais para infeções graves.
O médico administrar-lhe-á cada dose na corrente sanguínea, através de perfusão lenta numa veia. Para as crianças, a duração da perfusão é de 60 minutos. Nos doentes adultos, o tempo de perfusão é 60 minutos para a ciprofloxacina 400 mg e 30 minutos para a ciprofloxacina 200 mg. A administração lenta da perfusão ajuda a prevenir a ocorrência de efeitos indesejáveis imediatos.

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

Se parar o tratamento com Ciprofloxacina Farmoz

É importante que termine o tratamento mesmo que se comece a sentir melhor ao fim de alguns dias. Se parar de usar o medicamento demasiado cedo, a sua infeção pode não ficar completamente curada e os sintomas da infeção podem voltar ou piorar. Pode também 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 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):

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

náusea, diarreia, vómitos
dores articulares nas crianças
reações locais no sítio da injeção, erupção cutânea
quantidades temporariamente aumentadas de certas substâncias no sangue (transaminases)

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

superinfeções por fungos
uma elevada concentração de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos, quantidades aumentadas ou diminuídas de um fator de coagulação sanguíneo (trombócitos)
perda de apetite (anorexia)
hiperatividade, agitação, confusão, desorientação, alucinações
dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, alterações do paladar, picadas, sensibilidade anormal a estímulos sensoriais, sensibilidade cutânea diminuída, convulsões (ver "Advertências e precauções"), vertigens
problemas visuais
perda de audição
ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), baixa tensão arterial
dor abdominal, problemas digestivos tais como mal-estar gástrico (indigestão/azia), gases
problemas de fígado, quantidades aumentadas de uma substância no sangue (bilirrubina), icterícia (icterícia colestática)
comichão, urticária
dores articulares nos adultos
função renal fraca, falência renal
dores nos músculos e ossos, sensação de mal-estar (astenia), febre, retenção de fluidos
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 raros) (ver "Advertências e precauções")
alterações na contagem de células sanguíneas (leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia), descida do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia), que pode ser fatal, depressão da medula-óssea que também pode ser fatal (ver "Advertências e precauções")
reação alérgica, inchaço alérgico (edema), inchaço rápido da pele e membranas mucosas (angioedema), reação alérgica grave (choque anafilático) que pode levar a perigo de vida (ver "Advertências e precauções")
açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
reação de ansiedade, sonhos estranhos, depressão, perturbações mentais (reações psicóticas) (ver "Advertências e precauções")
sensibilidade cutânea diminuída a estímulos sensoriais, tremor, enxaqueca, perturbação da sensibilidade olfativa (perturbações do olfacto)
zumbidos, audição comprometida
desfalecimento, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma
pancreatite
hepatite, morte das células do fígado (necrose hepática) levando, muito raramente, a falência hepática com perigo de vida
sensibilidade à luz (ver "Advertências e precauções"), pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias)
dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular, cãibras, rutura do tendão - especialmente do grande tendão na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver "Advertências e precauções ")
sangue ou cristais na urina (ver Advertências e precauções), inflamação do trato urinário
sudação excessiva
níveis anormais de um fator da coagulação (protrombina), 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);
reação alérgica grave (reação anafilática, choque anafilático, doença do soro) que pode ser fatal (ver "Advertências e precauções")
coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), pressão no cérebro (hipertensão intracraniana)
distorção visual das cores
várias erupções cutâneas ou exantema (por ex., síndroma de Stevens-Johnson potencialmente fatal, necrólise epidérmica tóxica)
fraqueza muscular, inflamação dos tendões, agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver "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.
- pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA).
- aumento do índice normalizado internacional (INR), em doentes tratados com antagonistas da vitamina K.
- sensação de grande excitação (mania) ou sensação de grande otimismo e grande atividade (hipomania).
- 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)
-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.

Sistema cardiovascular: ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", percetível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração.)

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

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.

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, 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

5. Como conservar Ciprofloxacina Farmoz

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Ciprofloxacina Farmoz após o prazo de validade impresso na caixa após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia daquele mês.

Restos de solução devem ser eliminados após a utilização.

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 Farmoz

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

- A substância ativa é a ciprofloxacina, sob a forma de cloridrato.
- Os outros componentes são: ácido láctico, cloreto de sódio, ácido clorídrico (q.b.p. pH 4,0), água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Ciprofloxacina Farmoz e conteúdo da embalagem

Embalagem com 1 frasco contendo 100 ml de solução para perfusão doseada a 2 mg de ciprofloxacina/ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira

Fabricante:

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121
E-08191 Rubi – Barcelona
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.

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde

A Ciprofloxacina Farmoz deve ser administrada por perfusão intravenosa. Para as crianças, a duração da perfusão é de 60 minutos. Nos doentes adultos, o tempo de perfusão é 60 minutos para a ciprofloxacina 400 mg e 30 minutos para a ciprofloxacina 200 mg. A perfusão lenta numa veia grande minimiza o desconforto do doente e reduz o risco de irritação venosa. A solução para perfusão pode ser perfundida diretamente ou após mistura com outras soluções para perfusão compatíveis.

A menos que se encontre comprovada a compatibilidade com outras soluções para perfusão/fármacos, a solução para perfusão deve ser sempre administrada separadamente. Os sinais visuais de incompatibilidade são, por ex., precipitação, turvação e descoloração.

Verifica-se incompatibilidade em relação a todas as soluções para perfusão/fármacos que são física ou quimicamente instáveis ao pH da solução (por ex., penicilinas, soluções de heparina) em especial em combinação com soluções alcalinas (pH da solução para perfusão de ciprofloxacina: 3,9-4,5).

Após o início do tratamento por via intravenosa, o tratamento pode ser continuado por via oral.