

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciprofloxacina Generis Phar 250 mg comprimidos revestidos por película  
Ciprofloxacina Generis Phar 500 mg comprimidos revestidos por película  
Ciprofloxacina Generis Phar 750 mg comprimidos revestidos por película  
Cloridrato de ciprofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Ciprofloxacina Generis Phar e para que é utilizado

Ciprofloxacina Generis Phar 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 Generis Phar 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 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 devidas à bactéria *Neisseria meningitidis*
- exposição a antraz por inalação

A ciprofloxacina pode ser utilizada no tratamento de doentes com contagem de glóbulos brancos baixa (neutropenia) que tenham febre que se suspeita ser devido a uma infeção bacteriana.

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

#### Crianças e adolescentes

Ciprofloxacina Generis Phar 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 Generis Phar 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 Generis Phar

#### Não tome Ciprofloxacina Generis Phar:

se tem alergia à ciprofloxacina, a outra quinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).  
se estiver a tomar tizanidina (ver secção 2: "Outros medicamentos e Ciprofloxacina Generis Phar")

#### Advertências e precauções

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

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

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

se sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos

se tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos, tais como Ciprofloxacina Generis Phar

se é diabético, pois pode apresentar um risco de hipoglicémia com a ciprofloxacina

se tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular), pois os sintomas podem ser exacerbados

se tem problemas cardíacos. Deve ter precaução quando usa ciprofloxacina, se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis 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 Generis Phar").

se você ou um membro de sua família é conhecido por ter uma deficiência em glucose-6-fosfato (G6PD), uma vez que pode apresentar um risco de anemia com ciprofloxacina

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]).

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen 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.

Para o tratamento de algumas infeções do trato genital, o seu médico pode prescrever outro antibiótico em associação com a ciprofloxacina. Se não houver melhoria nos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor consulte o seu médico.

**Ao tomar Ciprofloxacina Generis Phar**

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

**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 Generis Phar 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 Generis Phar. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Generis Phar, 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 acidente vascular cerebral, pode sentir efeitos indesejáveis associados com o

sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Generis Phar e contacte imediatamente o seu médico.

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

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 a sua visão diminuir ou se os seus olhos parecem estar de outra forma afetados, consulte um oftalmologista imediatamente. (ver secção 4: "Efeitos indesejáveis possíveis"). Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Generis Phar, ou mesmo várias semanas após ter parado de os tomar. Se tornar-se grave ou persistente, ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, pare imediatamente de tomar Ciprofloxacina Generis Phar, 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 Generis Phar. Se sofre de problemas nos rins, informe o médico porque a sua dose poderá ter de ser ajustada.

Ciprofloxacina Generis Phar 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 Generis Phar e contacte o médico imediatamente.

Ciprofloxacina Generis Phar 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.

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

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Generis Phar, 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 Generis Phar, 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 Generis Phar

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

A ciprofloxacina pode aumentar os níveis das seguintes substâncias no sangue: Agomelatina, zolpidem.

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

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Generis Phar no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina Generis Phar em simultâneo com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Também pode aumentar a probabilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

antagonistas da vitamina K (p. ex. varfarina, acenocoumarol, fenprocoumon ou fluindiona) ou outros anticoagulantes orais (para diluir o sangue)

teofilina (para problemas respiratórios)

fenitoína (para a epilepsia)

probenecida (para a gota)

ropinirol (para a doença de Parkinson)

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

tizanidina (para a espasticidade muscular na esclerose múltipla)

olanzapina (um antipsicótico)

clozapina (um antipsicótico)

metoclopramida (para náuseas e vômitos)

ciclosporina (por doenças da pele, artrite reumatóide e no transplante de órgãos)

outros medicamentos que podem alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos que pertencem ao grupo dos anti-arrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida,

amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (que pertencem ao grupo dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

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

pentoxifilina (para problemas circulatórios)

caféina

duloxetina (para a depressão, dano do nervo do diabético ou incontinência)

lidocaína (para problemas do coração ou uso de anestésico)

sildenafil (para disfunção erétil)

Alguns medicamentos reduzem o efeito da Ciprofloxacina Generis Phar. 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 estes produtos são essenciais, tome Ciprofloxacina Generis Phar cerca de duas horas antes, ou pelo menos quatro horas depois de os tomar.

Ciprofloxacina Generis Phar com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina Generis Phar 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.

É preferível evitar a utilização de Ciprofloxacina Generis Phar durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver grávida ou a planejar engravidar.

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

Ciprofloxacina Generis Phar contém sódio

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

### 3. Como tomar Ciprofloxacina Generis Phar

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

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

O tratamento dura normalmente de 5 a 21 dias, mas pode demorar mais para infeções graves. Tome 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 deve tomar Ciprofloxacina Generis Phar.

- a) Engula os comprimidos com bastante líquido. 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 Generis Phar 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 Generis Phar.

Se tomar mais Ciprofloxacina Generis Phar 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 Generis Phar

Tome a dose normal assim que possível e depois continue tal como prescrito. No entanto, se estiver quase na hora da próxima toma, não tome a dose esquecida e 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 Generis Phar

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 sofre de qualquer um dos seguintes sintomas, pare de tomar Ciprofloxacina Generis Phar e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima:

dor e/ou fraqueza muscular, inflamação das articulações e dor nas articulações, aumento do tónus muscular e câibras, inflamação dos tendões ou rutura dos tendões, afetando particularmente o tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver secção 2).

sensações involuntárias de dor, queimadura, formigueiro, dormência, ou fraqueza muscular nas extremidades (neuropatia) (ver secção 2).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas, diarreia
- dores articulares nas crianças

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- superinfecções por fungos
- uma elevada concentração de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos
- diminuição do apetite (anorexia)
- hiperatividade ou agitação
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, ou alterações do paladar
- vômitos, dores 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 (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- 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)
- açúcar no sangue diminuído (hipoglicemia) (ver secção 2: "Advertências e Precauções")
- confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos estranhos, depressão (potencialmente levando a pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio, ou suicídio consumado) ou alucinações
- sensação de picadas, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, sensibilidade cutânea diminuída, tremor, convulsões (ver Secção 2: "Advertências ou precauções"), ou vertigens
- problemas de visão incluindo 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")



- falência dos rins, sangue ou cristais na urina (ver Secção 2: "Advertências e precauções"), inflamação do trato urinário
- retenção de líquidos ou transpiração excessiva
- níveis aumentados da enzima amilase

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- um tipo especial de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose); uma redução do número de glóbulos vermelhos, 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: "Advertências e precauções")
- perturbações mentais (reações psicóticas) (ver Secção 2: "Advertências e precauções")
- enxaqueca, coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), 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")

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- 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), erupção pustular
- influência na coagulação do sangue (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K)
- sentir-se muito animado (mania) ou sensação de grande otimismo e hiperatividade (hipomania)
- reação de hipersensibilidade chamado RMESS (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.

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.

Outros efeitos incluem:

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

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ciprofloxacina Generis Phar

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciprofloxacina Generis Phar

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

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

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

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

Os outros excipientes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, amido glicolato de sódio (tipo A), povidona (K 30), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento: Hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 400

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Generis Phar e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Generis Phar 250 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos (11.1 mm de diâmetro), com ranhura numa face e com gravação 'F' e '23' em cada lado da ranhura na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ciprofloxacina Generis Phar 500 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com ranhura numa face e com gravação 'F22' na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais. Dimensões: 18.2 mm x 8.1 mm.

Ciprofloxacina Generis Phar 750 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com gravação 'C' numa face e '93' na outra face. Dimensões: 22.3 mm x 8.2 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Ciprofloxacina Generis Phar estão disponíveis em blisters PVC/PVdC com película de alumínio.

Apresentações:

250 mg: 8 e 16 comprimidos revestidos por película

500 mg: 8 e 16 comprimidos revestidos por película

750 mg: 16 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

3000 Malta

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

#### Advertência/educação médica

Os antibióticos são utilizados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais.

Se o seu médico prescreveu antibióticos, precisa deles especificamente para a sua doença atual.

Independentemente dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou multiplicar-se. Este fenómeno é chamado resistência: alguns tratamentos antibióticos tornam-se ineficazes.

A má utilização dos antibióticos aumenta a resistência. Pode até ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e, conseqüentemente, atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico se não respeitar exatamente:

- as posologias
- os horários
- a duração do tratamento

Conseqüentemente, para preservar a eficácia deste fármaco:

- 1 - Utilize antibióticos unicamente quando forem prescritos.
- 2 - Siga rigorosamente a prescrição.
- 3 - Não reutilize um antibiótico sem prescrição médica, mesmo que queira tratar uma doença semelhante.
- 4 - Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa; pode não ser adequado para a doença dela.
- 5 - Após terminar o tratamento, devolva todos os fármacos não utilizados ao seu farmacêutico para garantir que são corretamente eliminados.