

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciprofloxacina Generis 2 mg/ml solução para perfusão
Ciprofloxacina

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

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

A Ciprofloxacina Generis 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 Generis é utilizada 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 baixas (neutropenia)
- na prevenção de infeções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia)
- 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 Generis.

Crianças e adolescentes

A Ciprofloxacina Generis é utilizada em crianças e adolescentes, sob supervisão médica, para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

infecções pulmonares e brônquicas em crianças e adolescentes com fibrose cística
infecções complicadas do trato urinário, incluindo infecções que tenham atingido os rins (pielonefrite)
exposição a antraz por inalação

A Ciprofloxacina Generis também poderá ser utilizada no tratamento de outras infecções graves específicas em crianças e adolescentes, quando o seu médico o considerar necessário.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Ciprofloxacina Generis

Não lhe deve ser administrada Ciprofloxacina Generis 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: Ao tomar outros medicamentos)

Advertências e precauções

Antes de lhe ser administrada Ciprofloxacina Generis

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ciprofloxacina Generis:

- não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina Generis, 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 sofre de epilepsia ou de outros problemas neurológicos
- se tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como a Ciprofloxacina Generis
- se tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular)
- se tem antecedentes de ritmo cardíaco anormal (arritmias)
- se tem problemas cardíacos: deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família alguém com prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado "bradicardia"), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver secção ao tomar Ciprofloxacina Generis com outros medicamentos).
- 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 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, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecação 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.

Enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Generis

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

Reação alérgica grave e repentina (uma reação anafilática/choque, angioedema)
Mesmo após a primeira toma, há uma hipótese rara 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, informe imediatamente o seu médico uma vez que a administração de Ciprofloxacina Generis terá que ser interrompida.

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

Pode surgir diarreia enquanto está a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Generis, 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, informe o seu médico imediatamente. O tratamento com Ciprofloxacina Generis 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 Generis. As análises para deteção de tuberculose podem originar falsos negativos.

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

A Ciprofloxacina Generis 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 Ciprofloxacina Generis deve ser parada imediatamente.

A Ciprofloxacina Generis 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 Generis. Evite a exposição à luz solar forte ou à luz UV artificial (ex. solários).

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

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

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

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

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

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Generis no seu organismo. Usar Ciprofloxacina Generis conjuntamente com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Também pode aumentar a probabilidade de sentir 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 (para as náuseas e vômitos)
- omeprazol (para o excesso de acidez no estômago)
- ciclosporina (para doentes transplantados)

Deve ainda 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.

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

- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- glibenclamida (para a diabetes)
- duloxetina (para a depressão)
- lidocaína (um anestésico local)
- sildenafil (para a disfunção erétil)

Ciprofloxacina Generis com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Ciprofloxacina Generis

Ciprofloxacina Generis contém sódio

A dose máxima diária deste produto contém 2125,3 mg de sódio (presente no sal de mesa). Isto é equivalente a 106,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Ciprofloxacina Generis diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

3. Como utilizar Ciprofloxacina Generis

O seu médico explicar-lhe-á exatamente que quantidade de Ciprofloxacina Generis 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 de 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 Generis 400 mg e 30 minutos para a Ciprofloxacina Generis 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 Generis. Se parar de tomar Ciprofloxacina Generis

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 manifestem em todas as pessoas.

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

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

- 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 (trombocitos)
- 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 Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis), vertigens
- problemas visuais incluindo a visualização de duas imagens de um único objeto
- perda de audição
- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), baixa tensão arterial

- dores gastrointestinais e abdominais, 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 Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis)
- 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 Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis)
- 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 Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis)
- açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
- reação de ansiedade, sonhos estranhos, depressão, perturbações mentais (reações psicóticas) (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis)
- sensibilidade cutânea diminuída a estímulos sensoriais, tremor, enxaqueca, perturbação da sensibilidade olfativa (perturbações do olfato)
- zumbidos, audição comprometida
- desfalecimento, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- 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 Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis), - pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias)
- dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tônus muscular, câibras, rutura do tendão - especialmente do grande tendão na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis)
- sangue ou cristais na urina (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis), inflamação do trato urinário (nefrite tubulointersticial)
- 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)
- reação alérgica grave (reação anafilática, choque anafilático, doença do soro) que pode ser fatal (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis)

- coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), pressão no cérebro (hipertensão intracraniana)
- distorção visual das cores
- várias erupções cutâneas ou exantema (por ex., síndrome de Stevens-Johnson potencialmente fatal ou necrólise epidérmica tóxica)
- fraqueza muscular, inflamação dos tendões, agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver Secção 2: Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Generis)

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)
- problemas associados com o sistema cardiovascular tais como ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal ou 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 índice normalizado internacional (INR) em doentes tratados com alguns anticoagulantes orais como por exemplo a varfarina
- síndrome associada à excreção inapropriada de água e baixos níveis de sódio (SIADH)

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.

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.

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

5. Como conservar Ciprofloxacina Generis

Conservar na embalagem exterior para proteger da luz.
Uma vez que a ciprofloxacina é fotossensível, depois de retirados da embalagem exterior, os frascos e os sacos deverão manter-se ao abrigo da luz.

A baixas temperaturas de armazenagem pode ocorrer precipitação que redissolve à temperatura ambiente. Recomenda-se, portanto, que a solução para perfusão não seja colocada no frigorífico.

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

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

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciprofloxacina Generis

- A substância ativa de Ciprofloxacina Generis é a ciprofloxacina.
Cada frasco para injetáveis de 100 ml contém 200 mg de ciprofloxacina.
Cada frasco para injetáveis de 200 ml contém 400 mg de ciprofloxacina.
Cada saco de 100 ml contém 200 mg de ciprofloxacina.

- Os outros componentes são ácido láctico, cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Generis e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Generis encontra-se sob a forma de solução para perfusão para administração intravenosa. Encontra-se disponível em frascos para injetáveis de vidro contendo 100 ml ou 200 ml de solução ou em sacos de PVC, contendo 100 ml de solução.

Embalagens de 1, 10 e 20 frascos para injetáveis.

Embalagens de 1, 10 e 50 sacos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante

Frascos:
B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
E-08191 Rubí (Barcelona)
Espanha

Sacos:
Biomendi, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo s/n
E-01118 Bernedo – Alava
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.

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

A Ciprofloxacina Generis 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 Generis 400 mg e 30 minutos para a Ciprofloxacina Generis 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.