

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ciprofloxacina Germed 250 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacina Germed 500 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacina Germed 750 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 Germed e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Germed
3. Como tomar Ciprofloxacina Germed
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Germed
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ciprofloxacina Germed e para que é utilizada

A Ciprofloxacina Germed é um antibiótico pertencente à família das fluoroquinolonas. A substância activa é a ciprofloxacina. A ciprofloxacina actua matando as bactérias que causam infecções. Apenas funciona com tipos específicos de bactérias.

Adultos

A Ciprofloxacina Germed é utilizada em adultos para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

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

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

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

Crianças e adolescentes

A Ciprofloxacina Germed 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 tracto urinário, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite)
- exposição a antraz por inalação

A Ciprofloxacina Germed 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 Germed

Antes de tomar este medicamento

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

Não tome Ciprofloxacina Germed

- se for alérgico (hipersensível) à substância activa, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro dos componentes de Ciprofloxacina Germed (ver secção 6)
- se está a tomar tizanidina (ver secção 2: Ao tomar Ciprofloxacina Germed com outros medicamentos).

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ciprofloxacina Germed se:

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

- tem problemas cardíacos: deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo eléctrico da actividade 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 Germed 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 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, 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.

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

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Germed:

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

Reacção alérgica grave e repentina (uma reacção anafiláctica/choque, angioedema). Mesmo após a primeira toma, há uma pequena hipótese que possa ter uma reacção 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 Germed e contacte imediatamente o seu médico.

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 Germed. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Germed, 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 (Acidente Vascular Cerebral), pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Germed e contacte imediatamente o seu médico.

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

Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Germed, ou mesmo várias semanas após ter parado de os tomar. Se se tornar grave ou persistente, ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, pare imediatamente de tomar Ciprofloxacina Germed, 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 Germed.

A Ciprofloxacina Germed 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 detecção de tuberculose podem originar falsos negativos.

A Ciprofloxacina Germed 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 Germed e contacte o médico imediatamente.

A Ciprofloxacina Germed pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência a infecções pode diminuir. Se tiver uma infecção com sintomas tais como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infecção tais como uma dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Será efectuada uma análise ao sangue para detectar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico acerca do seu medicamento.

Pode existir risco de serem seleccionadas bactérias resistentes à ciprofloxacina durante tratamentos de longa duração e aquando do tratamento de infecções hospitalares e/ou infecções causadas por determinadas espécies de bactérias.

Informe o seu médico se você ou um membro da sua família tiver uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), uma vez que pode ter risco de anemia com ciprofloxacina.

A sua pele torna-se mais sensível à luz solar ou ultravioleta (UV) quando estiver a tomar Ciprofloxacina Germed. Evite a sua 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 Germed, 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 Germed, 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.

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

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

Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que possa alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos anti-arrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

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

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- antagonistas da vitamina K (ex: varfarina, acenocumarol, fenprocumon, fluindiona) (para diluir o sangue)
- probenecide (para a gota)
- metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite 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 náuseas, vômitos e perturbações motilidade digestiva)
- omeprazol (para úlceras e dispepsia)
- ciclosporina (nos transplantes)

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

- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- glibenclamida (para a diabetes)
- duloxetina (um antidepressivo ou para a dor devido a neuropatia periférica diabética)
- lidocaína (um anestésico local)
- sildenafil (para a disfunção erétil)

Alguns medicamentos reduzem o efeito da Ciprofloxacina Germed. Informe o seu médico se toma ou pensa tomar:

- antiácidos
- suplementos minerais
- sucralfato
- um quelante de fósforo polimérico (ex. sevelamer/sevelâmero)
- medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro

Se estes produtos são essenciais, tome Ciprofloxacina Germed cerca de duas horas antes, ou pelo menos quatro horas depois de os tomar.

Ao tomar Ciprofloxacina Germed com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina Germed 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 afectar a absorção da substância activa.

Gravidez e aleitamento

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

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

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Ciprofloxacina Germed

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

3. Como tomar Ciprofloxacina Germed

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

O seu médico explicar-lhe-á exactamente que quantidade de Ciprofloxacina Germed deverá tomar, com que frequência e durante quanto tempo. Tal vai depender do tipo de infecção que tem e da sua gravidade.

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

O tratamento dura normalmente de 5 a 21 dias, mas pode demorar mais para infecções graves. Tome os comprimidos exactamente como o seu médico lhe indicou. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantos comprimidos deve tomar e como tomar Ciprofloxacina Germed.

- 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 afecta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciprofloxacina Germed 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 Germed.

Se tomar mais Ciprofloxacina Germed 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 Germed

Tome a dose normal assim que possível e depois continue tal como prescrito. No entanto, se são quase horas da próxima toma, não tome a dose esquecida mas continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Assegure-se que termina o tratamento.

Se parar de tomar Ciprofloxacina Germed

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 infecção pode não ficar completamente curada e os sintomas da infecção podem voltar ou piorar. Também poderá desenvolver resistência ao antibiótico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Ciprofloxacina Germed pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

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

- náusea, diarreia
- dores articulares nas crianças

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

- superinfecções (infecção que ocorre enquanto está a ser tratado para outra infecção) por fungos
- uma elevada concentração de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos
- perda de apetite (anorexia)
- hiperactividade ou agitação
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, ou alterações do paladar
- vómitos, dores gastrointestinais e abdominais, problemas digestivos tais como mal-estar gástrico (indigestão/azia), ou gases
- quantidades aumentadas de certas substâncias no sangue (transaminases e/ou bilirrubina)
- erupção cutânea, comichão, ou urticária
- dores articulares nos adultos
- função renal fraca
- dores nos músculos ou ossos, sensação de mal-estar (astenia), ou febre
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma certa substância no sangue)

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- inflamação do intestino (colite) associada ao uso de antibióticos (pode ser fatal em casos muito raros) (ver "Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2)
- alterações na contagem de células sanguíneas (leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia), quantidades aumentadas ou reduzidas de um factor de coagulação sanguíneo (trombocitos)
- reacção alérgica, inchaço (edema), ou inchaço rápido da pele e membranas mucosas (angioedema)
- açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
- confusão, desorientação, reacções de ansiedade, sonhos estranhos, depressão ou alucinações
- picadas, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, sensibilidade cutânea diminuída, tremor, convulsões (ver " Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2), ou vertigens
- problemas de visão (ex: visão dupla)
- zumbidos, perda de audição, audição comprometida
- ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
- expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), baixa pressão sanguínea, ou desmaio
- dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma
- problemas de fígado, icterícia (icterícia colestática), ou hepatite
- sensibilidade à luz (ver " Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2)
- dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular, ou câibras

- insuficiência renal, sangue ou cristais na urina (ver " Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2), inflamação do tracto urinário (nefrite tubulointersticial)
- retenção de líquidos ou sudação excessiva
- níveis aumentados da enzima amilase

Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em cada 10.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- um tipo especial de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose); uma redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas (pancitopenia) que pode ser fatal; e depressão da medula óssea que também pode ser fatal (ver " Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2)
- reacções alérgicas graves (reacção anafiláctica ou choque anafilático, que pode ser fatal - doença do soro) (ver " Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2)
- perturbações mentais (reacções psicóticas, podendo progredir para pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio consumado) (ver " Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2)
- enxaqueca, coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação dos sentidos; sensibilidade olfactiva (perturbações do olfacto); 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 insuficiência hepática 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, ruptura dos tendões - especialmente do tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver " Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2); agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver "Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Germed" na secção 2)

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, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", perceptível no ECG, um registo eléctrico da actividade do coração)

- aparecimento de pústulas de uma forma generalizada (pustulose exantematosa generalizada aguda)
- aumento do INR (em doentes tratados com anticoagulantes orais como por exemplo a varfarina)

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.

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

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 Germed

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ciprofloxacina Germed após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciprofloxacina Germed

A substância activa é a ciprofloxacina.

Ciprofloxacina Germed 250 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg de ciprofloxacina, sob a forma de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado.

Ciprofloxacina Germed 500 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de ciprofloxacina, sob a forma de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado.

Ciprofloxacina Germed 750 mg comprimidos revestidos por película:

Cada comprimido revestido por película contém 750 mg de ciprofloxacina, sob a forma de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado.

Os outros componentes são:

Excipientes do núcleo: carboximetilamido sódico; fumarato sódico de estearilo; lactose e povidona.

Excipientes do revestimento: Opadry Y-1-7000 branco (Methocel E5 Premium, polietilenoglicol 400, dióxido de titânio (E 171)).

Qual é o aspecto de Ciprofloxacina Germed e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Germed 250 mg comprimidos revestidos por película são brancos, redondos e biconvexos:

Ciprofloxacina Germed 500 mg comprimidos revestidos por película são brancos, em forma de cápsula, biconvexos, com ranhura numa das faces:

Ciprofloxacina Germed 750 mg comprimidos revestidos por película são brancos, oblongos, biconvexos, com ranhura numa das faces:

Embalagens de 1, 8, 16 ou 1000 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 09-01-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GERMED FARMACÊUTICA, Lda
Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1ºC, Alfragide
2610-016 Amadora
Portugal

Fabricantes:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
Santiago de Besteiros - Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em