

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

A Ciprofloxacina Krka 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 Krka é utilizada em adultos para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

infeções das vias respiratórias

infeções do ouvido ou sinusais, de longa duração ou recorrentes

infeções do trato urinário

infeções dos órgãos genitais 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 uma contagem de glóbulos brancos baixa (neutropenia) que apresentem febre suspeita de ser resultante de 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 da Ciprofloxacina Krka.

Crianças e adolescentes

A Ciprofloxacina Krka é utilizada em crianças e adolescentes, sob supervisão de um médico especialista, para o tratamento das seguintes infeções bacterianas: infeções pulmonares e brônquicas em crianças e adolescentes com fibrose cística, infeções complicadas do trato urinário, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite), exposição a antraz por inalação. Ciprofloxacina Krka 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 Krka

Não tome Ciprofloxacina Krka 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 secção 2 "Outros medicamentos e Ciprofloxacina Krka").

Advertências e precauções

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

Antes de tomar Ciprofloxacina Krka

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 a Ciprofloxacina Krka, é diabético uma vez que pode ter risco de hipoglicemia com ciprofloxacina, tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular), caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre), sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta), tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca), 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 tem problemas cardíacos. Deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (percetível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), 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 Krka").

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

Para o tratamento de algumas infeções do trato genital, o seu médico pode-lhe prescrever outro antibiótico para além da ciprofloxacina. Se não for observada uma melhoria dos sintomas após 3 dias de tratamento, deve consultar o seu médico.

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Krka

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

Reação alérgica ou de hipersensibilidade grave e repentina (uma reação anafilática/choque, angioedema). Mesmo após a primeira toma, há uma pequena hipótese que a 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 Krka e contacte imediatamente o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves de longa duração, incapacitantes e potencialmente irreversíveis. Antibióticos do grupo das fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Krka, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, porém graves, sendo alguns deles de longa duração (continuando meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isso inclui dores nos tendões, músculos e articulações dos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anormais como comichão, formigueiro, cócegas, adormecimento ou sensação de ardor (parestesia), distúrbios sensoriais incluindo compromisso da visão, paladar, olfato e audição, depressão, perdas de memória, fadiga severa e distúrbios do sono graves. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Ciprofloxacina Krka, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento. Você e seu médico decidirão continuar o tratamento considerando também um antibiótico de outra classe.

Raramente, pode ocorrer dor e inchaço nas articulações e inflamação ou rutura do tendão. O seu risco é maior se for idoso (acima de 60 anos de idade) se recebeu um transplante de órgãos, se tem insuficiência hepática ou se está a ser tratado com corticosteroides. As inflamações e ruturas dos tendões podem ocorrer durante as primeiras 48 horas de tratamento ou até vários meses após a interrupção da terapêutica com Ciprofloxacina Krka. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação dum tendão (por ex.: no tornozelo, pulso, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Krka, contacte o seu médico e coloque em repouso a zona dorida. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção da aorta, no peito ou nas costas, procure de imediato um serviço de

emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.

Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

Se sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos tais como isquemia cerebral ou AVC (acidente vascular cerebral), pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Se tiver convulsões, pare de tomar Ciprofloxacina Krka e contacte imediatamente o seu médico.

Pode ter, raramente, sintomas de lesão dos nervos (neuropatia) tais como dor, ardor, formiguento, adormecimento e/ou fraqueza especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Krka e informe imediatamente o seu médico de maneira a prevenir o desenvolvimento de situações potencialmente irreversíveis.

Pode ter reações psiquiátricas mesmo ao tomar antibióticos com quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Krka, na primeira vez. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Krka. Em casos raros, a depressão ou psicose pode evoluir para pensamentos suicidas e comportamento autolesivos, tais como tentativas de suicídio ou suicídio (ver secção 4 Possíveis efeitos indesejáveis). Se ocorrer depressão, psicose, pensamentos ou comportamentos suicidas, contacte imediatamente o seu médico.

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 estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Krka, ou mesmo várias semanas após ter parado de os tomar. Se se tornar grave ou persistente, ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, pare de tomar Ciprofloxacina Krka e contacte imediatamente o seu médico, uma vez que esta situação pode colocar a sua vida em risco. Não tome medicamentos que parem ou reduzam os movimentos intestinais.

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

A sua pele torna-se mais sensível à luz solar ou ultravioleta (UV) quando está a tomar Ciprofloxacina Krka. Evite a exposição à luz solar intensa ou à luz UV artificial, por ex. solários.

Se tiver que fazer uma colheita de sangue ou urina, informe o médico ou o pessoal do laboratório de análises que está a tomar Ciprofloxacina Krka.

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

Ciprofloxacina Krka pode causar lesão do fígado. Se notar quaisquer sintomas tais como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão, ou sensibilidade do estômago, contacte imediatamente o seu médico.

Ciprofloxacina Krka 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 dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar imediatamente o seu médico. Será efetuada uma análise ao sangue para detetar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o medicamento que está a tomar.

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Krka

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

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

Os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Krka no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina Krka em simultâneo com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Também pode aumentar a probabilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

antagonistas da vitamina K (por ex. varfarina, acenocumarol, fenprocumon ou fluindiona) ou outros anticoagulantes orais (para diluir o sangue)

probenecida (para a gota)

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

teofilina (para problemas respiratórios)

tizanidina (para a espasticidade muscular na esclerose múltipla)

olanzapina (um antipsicótico)

clozapina (um antipsicótico)

ropinirol (para a doença de Parkinson)

fenitoína (para a epilepsia)

metoclopramida (para as náuseas e vômitos)

ciclosporina (para doenças de pele, artrite reumatoide e no transplante de órgãos)

outros medicamentos que possam alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (por ex. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos

zolpidem (para perturbação do sono)

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

pentoxifilina (para problemas circulatórios)

caféina

duloxetine (para a depressão, lesão do sistema nervoso no diabético ou incontinência)

lidocaína (para doenças cardíacas ou utilização como anestésico)

sildenafil (por ex. para a disfunção erétil)

agomelatina (para depressão)

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

antiácidos

suplementos minerais

sucralfato

um quelante de fosfato polimérico (por ex., sevelamer ou carbonato de lantânio)

medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro

Se a administração destes medicamentos for necessária, tome Ciprofloxacina Krka cerca de duas horas antes ou, pelo menos, quatro horas depois de os tomar.

Ciprofloxacina Krka com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina Krka 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 Krka durante a gravidez.

Não tome Ciprofloxacina Krka 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 Krka pode fazê-lo sentir menos alerta. Podem ocorrer alguns efeitos adversos neurológicos. Assim, certifique-se que sabe como reage à Ciprofloxacina Krka antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Em caso de dúvida, fale com o seu médico.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Ciprofloxacina Krka

Tome 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 Krka deverá tomar, com que frequência e durante quanto tempo. Tal vai depender do tipo de infeção que tem e da sua gravidade.

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

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

Engula os comprimidos com bastantes líquidos. Não mastigue os comprimidos porque não sabem bem.

Tente tomar os comprimidos por volta da mesma hora todos os dias.

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 Krka 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 Krka.

Se tomar mais Ciprofloxacina Krka 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 Krka

Se se esquecer de tomar Ciprofloxacina Krka e é:

6 horas ou mais até à sua próxima dose programada, tome a dose esquecida imediatamente. Depois tome a dose seguinte à sua hora habitual.

menos de 6 horas até à sua próxima dose programada, não tome a dose esquecida. Tome a dose seguinte à sua hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Assegure-se que faz o tratamento completo.

Se parar de tomar Ciprofloxacina Krka

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 tornarem-se piores. Também pode desenvolver resistência ao antibiótico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Pare de tomar Ciprofloxacina Krka e contacte o seu médico imediatamente, a fim de considerar outro tratamento com antibióticos se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
convulsões (ver Secção 2: Advertências e precauções).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
reação alérgica grave e súbita com sintomas tais como aperto no peito, sentir-se tonto, maldisposto ou a desmaiar, ou sentir tonturas ao levantar-se (reação/choque anafilático(o)) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
fraqueza muscular, inflamação dos tendões que pode conduzir a rutura do tendão, afetando particularmente o tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
uma erupção grave na pele que pode ser fatal, usualmente na forma de bolhas ou úlceras na boca, garganta, nariz, olhos e outras membranas mucosas tais como as genitais, que pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
sensações pouco comuns de dor, formigueiro com ardor, adormecimento ou fraqueza muscular nas extremidades (neuropatia) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
uma reação medicamentosa que causa erupção da pele, febre, inflamação dos órgãos internos, anomalias hematológicas e doença sistémica (DRESS Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos; PEGA Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda).

Outros efeitos indesejáveis que têm sido observados durante o tratamento com Ciprofloxacina Krka encontram-se listados abaixo pela frequência com que ocorrem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
náuseas, diarreia
dores das articulações e inflamação das articulações em crianças

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
dores das articulações em adultos
superinfecções por fungos
uma concentração elevada de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos
apetite reduzido
hiperatividade ou agitação
dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, ou alterações do paladar
vómitos, dor abdominal, problemas digestivos tais como mal-estar gástrico (indigestão/azia), ou gases
quantidades aumentadas de certas substâncias no sangue (transaminases e/ou bilirrubina)
erupção da pele, comichão, ou erupção da pele com comichão
função renal insuficiente
dores nos músculos e ossos, sensação de mal-estar (astenia), ou febre
aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma substância existente no sangue)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)
dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular e câibras
inflamação do intestino (colite) associada ao uso de antibióticos (pode ser fatal em casos muito raros) (ver secção 2: Advertências e precauções)
alterações na contagem de células do sangue (leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia), quantidades aumentadas ou reduzidas de um fator de coagulação do sangue (trombócitos)
reação alérgica, inchaço (edema), ou inchaço rápido da pele e membranas mucosas (angioedema) (ver secção 2: Advertências e precauções)
açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
açúcar no sangue diminuído (hipoglicemia) (ver secção 2: Advertências e precauções)
confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos estranhos, depressão (conduzindo potencialmente a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou ao suicídio) (ver secção 2: Advertências e precauções), ou alucinações
sensação de picadas de agulha, sensibilidade anormal a estímulos sensoriais, sensibilidade da pele diminuída, tremor ou vertigens
problemas de visão, incluindo visão dupla (ver secção 2: Advertências e precauções)
zumbidos, perda de audição, problemas de audição
ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), tensão arterial baixa, ou desfalecimento
dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma
problemas de fígado, icterícia (icterícia colestática), ou hepatite
sensibilidade à luz (ver secção 2: Advertências e precauções)
insuficiência renal, sangue ou cristais na urina, inflamação do trato urinário
retenção de líquidos ou transpiração excessiva
níveis aumentados da enzima amilase.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
um tipo particular de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose) (ver secção 2: Advertências e precauções); uma redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas (pancitopenia) que pode ser fatal; e depressão da medula óssea, a qual também pode ser fatal
reação alérgica denominada reação tipo doença do soro (ver secção 2: Advertências e precauções)
perturbações mentais (reações psicóticas, conduzindo potencialmente a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou ao suicídio) (ver secção 2: Advertências e precauções)
enxaqueca, problemas de coordenação, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação na sensibilidade olfativa (perturbações do olfato), pressão no cérebro (pressão intracraniana e pseudotumor cerebral)
distorção visual das cores
inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite)
pancreatite
morte de células do fígado (necrose hepática) conduzindo, muito raramente, a insuficiência do fígado que pode colocar a sua vida em risco (ver secção 2: Advertências e precauções)
pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias); várias erupções na pele ou exantema

agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver secção 2: Advertências e precauções).

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)

sensação de grande excitação (mania) ou sensação de grande optimismo e grande atividade (hipomania)

ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alteração no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", perceptível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração)

influência na coagulação do sangue (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K)

Perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Casos muito raros de longa duração (até meses ou anos) ou reações adversas permanentes, como inflamações dos tendões, rutura do tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais como comichão, formigueiro, cócegas ou sensação de ardor, adormecimento ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, perdas de memória, bem como compromisso da audição, visão, paladar e olfato foram associados à administração de antibióticos do grupo das quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente dos 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. 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 Krka

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

Não utilize Ciprofloxacina Krka após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Krka

A substância ativa é o cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado.

Ciprofloxacina Krka 250 mg: cada comprimido revestido por película contém 291 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacina.

Ciprofloxacina Krka 500 mg: cada comprimido revestido por película contém 582 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado equivalente a 500 mg de ciprofloxacina.

Ciprofloxacina Krka 750 mg: cada comprimido revestido por película contém 873 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado equivalente a 750 mg de ciprofloxacina.

Os outros componentes são:

Núcleo: croscarmelose sódica, sílica coloidal, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), povidona e estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, propilenoglicol, talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Krka e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Krka 250 mg são comprimidos revestidos por película, redondos, brancos, com ranhura num dos lados.

Ciprofloxacina Krka 500 mg são comprimidos revestidos por película, ovais, brancos, com ranhura num dos lados.

Ciprofloxacina Krka 750 mg são comprimidos revestidos por película, ovais, brancos, com ranhura nos dois lados.

Ciprofloxacina Krka está disponível em blisters contendo 1, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 30 ou 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. de Portugal, nº 154 Piso 1

2765-272 Estoril

Portugal

Fabricante

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em