

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ciprofloxacina Megaflox 500 mg comprimidos revestidos
Ciprofloxacina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ciprofloxacina Megaflox e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ciprofloxacina Megaflox
3. Como tomar Ciprofloxacina Megaflox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Megaflox
6. Outras informações

1. O QUE É CIPROFLOXACINA MEGAFLOX E PARA QUE É UTILIZADO

A Ciprofloxacina Megaflox é um antibiótico do grupo das quinolonas que é utilizado nas seguintes situações:

Adultos

Infeções não complicadas e complicadas provocadas por agentes patogénicos sensíveis à ciprofloxacina:

Infeções do tracto respiratório

Ciprofloxacina não deve ser usada como medicamento de primeira escolha para o tratamento em regime ambulatorio das pneumonias por *Pneumococcus*. Ciprofloxacina pode ser considerada uma terapêutica adequada nas pneumonias causadas por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. Coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus*.

Infeções do ouvido médio (otite média), dos seios perinasais (sinusite), em especial quando causadas por agentes patogénicos gram-negativos, incluindo *Pseudomonas*, ou por *Staphylococcus*.

Na sinusite aguda e na otite média aguda, Ciprofloxacina Megaflox deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.

Ciprofloxacina não está indicada para o tratamento da amigdalite aguda (*Angina tonsilaris*).

Infeções oftalmológicas;

Cistite aguda não complicada

Na cistite aguda não complicada, Ciprofloxacina Megaflox deve ser usado apenas quando é considerado inadequado o uso de outros agentes antibacterianos normalmente recomendados para o tratamento destas infeções.

Pielonefrite aguda

Infeções do trato urinário complicadas

Prostatite bacteriana

Infeções dos órgãos genitais incluindo anexite e gonorreia;

Infeções da cavidade abdominal (por exemplo, infeções do trato gastrointestinal ou das vias biliares, peritonite);

Infeções da pele e tecidos moles;

Infeções dos ossos e articulações;

A ciprofloxacina pode ser utilizada na gestão de doentes neutropénicos com febre que se suspeita ser devida a uma infeção bacteriana.

Crianças

Infeções broncopulmonares causadas por *Pseudomona aeruginosa* em doentes com fibrose cística com idade compreendida entre 5-17 anos. Não é recomendada a utilização de ciprofloxacina em indicações que não sejam o tratamento de exacerbações pulmonares agudas de fibrose cística causada por infeções por *P. aeruginosa*.

Antraz por inalação (pós exposição) em adultos e crianças: para reduzir a incidência ou progressão da doença após exposição ao *Bacillus anthracis* na forma de aerossol.

As concentrações séricas de ciprofloxacina atingidas no Homem são um marcador que permite prever de forma razoável o benefício clínico e constituem a base desta indicação.

2. ANTES DE TOMAR CIPROFLOXACINA MEGAFLOX

Não tome Ciprofloxacina Megaflox

- Se for alérgico (hipersensível) à substância ativa, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro dos componentes de Ciprofloxacina Megaflox (ver secção 6).

Está a tomar tizanidina (ver secção 2: Ao tomar Ciprofloxacina Megaflox com outros medicamentos).

Este medicamento está contraindicado para crianças e adolescentes em fase de crescimento.

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

Tome especial cuidado com Ciprofloxacina Megaflox

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ciprofloxacina Megaflox:

- se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).
- 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 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 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 Megaflox se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

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 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 Megaflox com outros medicamentos).

Infeções graves e infeções mistas com agentes patogénicos Gram-positivos e anaeróbicos

A ciprofloxacina em monoterapia não é adequada para tratamento de infeções graves e infeções que possam ser devidas a agentes patogénicos Gram-positivos ou anaeróbicos. Nessas infeções, a ciprofloxacina tem de ser co-administrada com outros agentes antibacterianos apropriados.

Infeções estreptocócicas (incluindo *Streptococcus pneumoniae*)

Não se recomenda a ciprofloxacina para o tratamento de infeções estreptocócicas devidas a eficácia inadequada.

Infeções do tracto genital

Orqui-epididimite e doenças inflamatórias pélvicas podem ser causadas por *Neisseria gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas. A ciprofloxacina deve ser co-administrada com outro agente antibacteriano apropriado, a não ser que se possa excluir a *Neisseria*

gonorrhoeae resistente a ciprofloxacina. Se não ocorrer melhoria clínica após 3 dias de tratamento, a terapêutica deve ser reconsiderada.

Infeções intra-abdominais

Há dados limitados sobre a eficácia de ciprofloxacina no tratamento de infeções intra-abdominais pós-cirúrgicas.

Diarreia do viajante

A escolha de ciprofloxacina deve ter em linha de conta informação sobre resistência à ciprofloxacina em agentes patogénicos relevantes, nos países visitados.

Infeções dos ossos e articulações

A ciprofloxacina deve ser usada em combinação com outros agentes antimicrobianos, dependendo dos resultados da documentação microbiológica.

Antraz por inalação

A utilização no Homem é baseada nos dados de sensibilidade in-vitro e nos dados experimentais em animais conjuntamente com dados limitados em humanos. Os clínicos devem seguir os documentos consensuais nacionais e/ou internacionais, referentes ao tratamento do antraz.

Crianças e adolescentes

A utilização de ciprofloxacina em crianças e adolescentes deve seguir as orientações oficiais. O tratamento com ciprofloxacina apenas deve ser iniciado por médicos com experiência no tratamento de fibrose cística e/ou infeções graves em crianças e adolescentes.

Foi demonstrado que a ciprofloxacina provoca artropatia nas articulações de suporte de peso em animais imaturos. Dados de segurança de um estudo aleatório, duplamente cego, sobre o uso de ciprofloxacina em crianças (ciprofloxacina: n = 335; idade média = 6,3 anos; comparadores: n = 349, idade média = 6,2 anos; intervalo de idades = 1 a 17 anos) revelou, no Dia + 42, uma incidência de artropatia suspeita de estar relacionada com o fármaco (diferenciada a partir de sinais e sintomas clínicos relacionados com as articulações) de 7,2% e 4,6%. A incidência de artropatia relacionada com o fármaco após 1 ano de follow-up foi de 9,0% e 5,7%, respetivamente. O aumento, ao longo do tempo, de casos de artropatia suspeita de estar relacionada com o fármaco não foi estatisticamente significativo entre os grupos. O tratamento deve ser iniciado somente após uma criteriosa avaliação benefício/risco, devido a possíveis efeitos adversos associados às articulações e/ou tecidos adjacentes.

Infeções bronco-pulmonares na fibrose cística

Os ensaios clínicos incluíram crianças e adolescentes entre os 5-17 anos. A experiência no tratamento de crianças entre 1 e 5 anos de idade é mais limitada.

Infeções complicadas do tracto urinário e pielonefrite

Deve considerar-se o tratamento com ciprofloxacina de infeções do tracto urinário quando outros tratamentos não possam ser usados, e deve ser fundamentado em resultados da documentação microbiológica.

Os ensaios clínicos incluíram crianças e adolescentes entre os 1-17 anos.

Outras infeções graves específicas

Outras infeções graves de acordo com as orientações oficiais, ou após cuidadosa avaliação do benefício/risco quando outros tratamentos não possam ser usados, ou após falha da terapêutica convencional e quando a documentação microbiológica possa justificar a utilização de ciprofloxacina.

A utilização de ciprofloxacina para outras infeções graves específicas que não as supramencionadas não foi avaliada em ensaios clínicos e a experiência clínica é limitada. Consequentemente, aconselha-se precaução no tratamento de doentes com estas infeções.

Hipersensibilidade

Podem ocorrer reações alérgicas ou de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia e reações anafilactóides, após uma dose única e podem ser ameaçadoras da vida. Se tais reações ocorrerem, a ciprofloxacina deve ser descontinuada e é requerido um tratamento médico adequado

Sistema Musculosquelético

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 Megaflox. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Megaflox, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão. A ciprofloxacina deve ser utilizada com precaução em doentes com miastenia gravis.

Fotossensibilidade

A ciprofloxacina demonstrou causar reações de fotossensibilidade. Os doentes a tomar ciprofloxacina devem ser aconselhados a evitar a exposição direta à luz solar excessiva ou radiação UV durante o tratamento.

Sistema Nervoso Central

Sabe-se que as quinolonas desencadeiam convulsões ou diminuem o limiar das convulsões. Foram notificados casos de estados epiléticos convulsivos. A ciprofloxacina deve ser utilizada com precaução em doentes com perturbações do SNC que possam ter predisposição para convulsões. Caso ocorram convulsões, a ciprofloxacina deve ser interrompida. Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de ciprofloxacina. Em casos raros, a depressão ou psicose podem progredir para ideação suicida, culminando em tentativa de suicídio ou suicídio consumado. Nestes casos, a ciprofloxacina deve ser interrompida.

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 Megaflox e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Sistema Gastrointestinal

A ocorrência de diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento (incluindo várias semanas após o tratamento) pode indicar uma colite associada a antibióticos (com perigo de vida e possível desfecho fatal), requerendo tratamento. Em tais casos, a ciprofloxacina deve ser imediatamente interrompida e iniciar-se uma terapêutica adequada. Os medicamentos anti-peristálticos estão contraindicados nesta situação.

Sistemas renal e urinário

Foi notificada cristalúria relacionada com a utilização de ciprofloxacina. Os doentes a receberem ciprofloxacina devem ser bem hidratados e deve-se evitar a excessiva alcalinidade da urina.

Função renal diminuída

Uma vez que a ciprofloxacina é maioritariamente excretada na forma não metabolizada por via renal, é necessário um ajuste na dose em doentes com função renal diminuída, para evitar um aumento das reações adversas devidas à acumulação de ciprofloxacina.

Sistema hepatobiliar

Foram notificados casos de necrose hepática e falência hepática com perigo de vida, com ciprofloxacina. Na eventualidade de quaisquer sinais e sintomas de doença hepática (tais como anorexia, icterícia, urina escura, prurido ou dor abdominal), o tratamento deve ser interrompido.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Megaflox, 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 Megaflox, 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.

Deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase

Foram notificadas reações hemolíticas com ciprofloxacina em doentes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase. A utilização de ciprofloxacina deve ser evitada nestes doentes a não ser que o potencial benefício seja superior ao possível risco. Neste caso, a potencial ocorrência de hemólise deve ser monitorizada.

Resistência

Durante ou após o tratamento com ciprofloxacina, as bactérias que demonstram resistência à ciprofloxacina podem ser isoladas, com ou sem uma superinfecção clinicamente aparente. Pode existir um risco particular de selecionar bactérias resistentes à ciprofloxacina durante tratamentos de longa duração e aquando do tratamento de infeções nosocomiais e/ou infeções causadas por espécies de *Staphylococcus* e *Pseudomonas*.

Citocromo P450

A ciprofloxacina inibe o CYP1A2, pelo que pode aumentar as concentrações séricas de substâncias metabolizadas por esta enzima, administradas concomitantemente (ex. teofilina, clozapina, olanzapina, ropinirol, tizanidina, duloxetina). A co-administração de ciprofloxacina e tizanidina está contraindicada. Assim, os doentes que estejam a tomar estas substâncias concomitantemente com ciprofloxacina devem ser monitorizados de perto para deteção de sinais clínicos de sobredosagem, e pode ser necessário proceder à determinação das concentrações séricas (ex. de teofilina).

Metotrexato

A utilização concomitante de ciprofloxacina com metotrexato não é recomendada.

Interação com testes

A atividade in-vitro da ciprofloxacina contra o Mycobacterium tuberculosis pode originar resultados laboratoriais bacteriológicos falsos negativos em amostras de doentes correntemente a tomarem ciprofloxacina.

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

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.

Ao tomar Ciprofloxacina Megaflox 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.

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

Efeitos de outros produtos na ciprofloxacina:

Formação de complexos quelantes

A administração simultânea de ciprofloxacina (oral) e fármacos contendo catiões multivalentes e suplementos minerais (ex: cálcio, magnésio, alumínio, ferro), ligandos de fosfato polimérico (ex: sevelamer), sucralfato ou antiácidos, e de fármacos altamente tamponados (ex. comprimidos de didanosina) contendo magnésio, alumínio ou cálcio, reduz a absorção de ciprofloxacina. Consequentemente, a ciprofloxacina deve ser administrada 1-2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas depois destas preparações. Esta restrição não se aplica aos antiácidos pertencentes à classe dos bloqueadores dos receptores H2.

Alimentos e produtos lácteos

O cálcio dietético, como parte integrante de uma refeição normal, não afecta significativamente a absorção. No entanto, a administração concomitante de apenas produtos lácteos ou bebidas suplementadas com minerais (ex. leite, iogurte, sumo de laranja suplementado com cálcio) com ciprofloxacina deve ser evitada, uma vez que a absorção da ciprofloxacina pode ser reduzida.

Probenecide

O probenecide interfere com a secreção renal de ciprofloxacina. A coadministração de probenecide e ciprofloxacina aumenta as concentrações séricas de ciprofloxacina.

Metoclopramida

A metoclopramida acelera a absorção da ciprofloxacina (oral), resultando numa diminuição do tempo necessário para atingir a concentração plasmática máxima. Não foi notado qualquer efeito na biodisponibilidade da ciprofloxacina.

Omeprazol

A administração concomitante de ciprofloxacina e de medicamentos contendo omeprazol leva a uma diminuição ligeira da C_{max} e AUC da ciprofloxacina.

Efeitos da ciprofloxacina noutros medicamentos:

Tizanidina

A tizanidina não deve ser administrada conjuntamente com a ciprofloxacina. Num estudo clínico com indivíduos saudáveis ocorreu um aumento na concentração sérica da tizanidina (aumento da C_{max}: 7 vezes, intervalo: 4 a 21 vezes; aumento da AUC: 10 vezes, intervalo: 6 a 24 vezes) quando administrada concomitantemente com ciprofloxacina. A concentração sérica aumentada de tizanidina está associada com um efeito hipotensivo potenciado e sedativo.

Metotrexato

O transporte tubular renal de metotrexato pode ser inibido pela administração concomitante de ciprofloxacina, levando, potencialmente, a níveis plasmáticos aumentados de metotrexato e risco aumentado de reações tóxicas associadas ao metotrexato. O uso concomitante não é recomendado.

Teofilina

A administração concomitante de ciprofloxacina e teofilina pode provocar um aumento indesejável na concentração sérica de teofilina. Tal pode conduzir a efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina, que podem raramente pôr a vida em perigo ou serem fatais. Durante o uso concomitante, as concentrações séricas de teofilina devem ser monitorizadas e a dose de teofilina reduzida como necessário.

Outros derivados das xantinas

Aquando da administração concomitante de ciprofloxacina e cafeína ou pentoxifilina (oxpentifilina), foram notificadas concentrações séricas elevadas destes derivados das xantinas.

Fenitoína

A administração simultânea de ciprofloxacina e fenitoína pode resultar em níveis séricos de fenitoína aumentados ou reduzidos, pelo que se recomenda a monitorização dos fármacos.

Ciclosporina

Foi observado um aumento transitório da concentração de creatinina aquando da administração concomitante de ciprofloxacina e ciclosporina. É portanto necessário efetuar frequentemente (duas vezes por semana) a monitorização dos níveis séricos de creatinina nestes doentes.

Antagonistas da vitamina K

A administração simultânea de ciprofloxacina com antagonistas da vitamina K pode aumentar os seus efeitos anticoagulantes. O risco pode variar com a infeção subjacente, idade e estado geral do doente, pelo que a contribuição da ciprofloxacina para o aumento no INR (índice normalizado internacional) é difícil de avaliar. Recomenda-se que o INR seja frequentemente monitorizado durante e imediatamente após a coadministração de ciprofloxacina com um antagonista da vitamina K (ex.: varfarina, acenocumarol, fenprocumon ou fluindiona).

Glibenclamida

Em casos particulares, a administração concomitante de ciprofloxacina e glibenclamida pode acentuar a ação da glibenclamida (hipoglicemia).

Duloxetina

Em ensaios clínicos, foi demonstrado que a utilização concomitante de duloxetina com inibidores potentes da isoenzima CYP450 1A2, como a fluvoxamina, pode resultar num aumento da AUC e C_{max} da duloxetina. Apesar de não existirem dados clínicos sobre uma possível interação com a ciprofloxacina, são expectáveis efeitos semelhantes com a administração concomitante.

Ropinirol

Foi evidenciado num estudo clínico que a utilização concomitante de ropinirol com ciprofloxacina, um inibidor moderado da isoenzima CYP450 1A2, resulta num aumento da C_{max} e AUC do ropinirol em 60% e 84%, respetivamente. É recomendado proceder à monitorização dos efeitos indesejáveis relacionados com o ropinirol e ao ajuste adequado da dose, durante e imediatamente após a coadministração com ciprofloxacina.

Lidocaína

Ficou demonstrado em indivíduos saudáveis que a administração concomitante de lidocaína com ciprofloxacina, um inibidor moderado da isoenzima CYP450 1A2, reduz a eliminação intravenosa da lidocaína em 22%. Embora o tratamento com lidocaína tenha sido bem tolerado, pode ocorrer uma possível interação com efeitos indesejáveis após a coadministração com ciprofloxacina.

Clozapina

Após a administração concomitante de 250 mg de ciprofloxacina com clozapina durante 7 dias, as concentrações séricas de clozapina e N-desmetilclozapina aumentaram em 29% e 31%, respetivamente. Aconselha-se vigilância clínica e ajuste adequado da dose da clozapina durante e imediatamente após a coadministração com ciprofloxacina.

Sildenafil

A Cmax e a AUC do sildenafil aumentaram aproximadamente duas vezes em indivíduos saudáveis após uma dose oral de 50 mg, administrada concomitantemente com 500 mg de ciprofloxacina. Devem-se considerar os riscos e os benefícios aquando da prescrição conjunta de ciprofloxacina com sildenafil.

Gravidez e aleitamento

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

Gravidez

Os dados disponíveis sobre a administração de ciprofloxacina a mulheres grávidas não indicam malformações ou toxicidade da ciprofloxacina no feto/recém-nascido. Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos, directos ou indirectos, no que respeita à toxicidade reprodutiva. Em animais juvenis e pré-natais, expostos a quinolonas, foram observados efeitos na cartilagem imatura, pelo que não pode ser excluído que o medicamento possa provocar lesões nas cartilagens articulares no organismo humano imaturo/feto.

Como medida preventiva, é preferível evitar a utilização de ciprofloxacina durante a gravidez.

Aleitamento

A ciprofloxacina é excretada no leite materno. Devido ao potencial risco de lesão articular, a ciprofloxacina não deve ser utilizada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Devido aos seus efeitos neurológicos, a ciprofloxacina pode afetar os tempos de reação. Assim, a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas pode ficar comprometida.

3. COMO TOMAR CIPROFLOXACINA MEGAFLOX

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

Salvo prescrição médica em contrário, a posologia aconselhada é a seguinte:

Indicações	Comprimidos
Infeções do trato respiratório (cf. Gravidade e o organismo causador)	2 250-500 mg
Infeções do trato urinário Agudas, não complicadas	2 125 mg a 1-2 250 mg
Cistite na mulher (antes da menopausa) complicadas	dose única 250 mg 2 250-500 mg
Gonorreia extragenital aguda, não complicada	2 125 mg dose única 250 mg

--

Diarreia	1-2 500 mg
Outras infeções (v. Indicações)	2 500 mg
Infeções particularmente graves, potencialmente fatais, tais como: Pneumonia provocada por Streptococcus Infeções recorrentes da fibrose cística Infeções dos ossos e articulações Peritonite Em particular, quando existe evidência de Pseudomonas, Staphylococcus ou Streptococcus	2 750 mg
Antraz por inalação (pós-exposição)	2 500 mg

A dose recomendada na anexite e prostatite é de 2 500 mg/dia.

Idosos

Em doentes geriátricos a dose deve ser tão baixa quanto possível, sendo estabelecida em função da gravidade da doença e da taxa de depuração da creatinina.

Crianças

Dados clínicos e farmacocinéticos suportam a utilização de ciprofloxacina em doentes pediátricos com fibrose cística (idade compreendida entre 5-17 anos) com exacerbação pulmonar aguda associada a infeções por Pseudomonas aeruginosa, numa dosagem de 20 mg/kg, por via oral, duas vezes por dia (dose diária máxima 1500 mg).

Antraz por inalação (pós-exposição)

Adultos: 500 mg duas vezes ao dia. Ver a tabela acima.

Crianças: 15 mg/kg duas vezes ao dia. A dose máxima de 500 mg por administração não deve ser excedida (dose máxima diária de 1000 mg).

O tratamento deve iniciar-se logo que possível após a suspeita ou confirmação da exposição.

Modo e via de administração

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido.

Insuficiência renal ou insuficiência hepática

Adultos

Insuficiência renal

Nas situações em que a taxa de depuração da creatinina se situar entre 31 e 60 ml/min/1,73 m² ou em que a concentração sérica de creatinina se situar entre 1,4 e 1,9 mg/100 ml, a dose diária máxima deverá ser de 1000 mg por dia (via oral).

Nas situações em que a taxa de depuração da creatinina for igual ou inferior a 30 ml/min/1,73 m² ou em que a concentração sérica de creatinina for igual ou superior a 2,0 mg/100 ml, a dose diária máxima deverá ser de 500 mg por dia (via oral).

Insuficiência renal+hemodiálise

Dose conforme indicado em 1.2.; administrar nos dias em que o doente é submetido a diálise e na sequência da mesma.

Insuficiência renal + DPC

Administração dos comprimidos revestidos de ciprofloxacina (oral) no seguinte esquema posológico: 1 comprimido revestido de 500 mg (ou 2 250 mg).

Insuficiência hepática

Não são necessários ajustamentos da dose.

Insuficiência renal e hepática

Ajustamento da dose conforme especificado em 1.1. e 1.2.

Crianças

Não se dispõe de estudos sobre posologia em crianças com insuficiência renal ou hepática

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Os comprimidos podem ser tomados independentemente das refeições (a ingestão com o estômago vazio acelera a absorção da substância ativa).

Se, devido à gravidade da doença ou a outras quaisquer razões, o doente não puder ingerir comprimidos, recomenda-se iniciar a terapêutica com uma formulação intravenosa de ciprofloxacina. Após administração intravenosa, o tratamento pode prosseguir por via oral.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

Adultos: A duração do tratamento depende da gravidade da doença bem como do curso clínico e bacteriológico. É essencial prosseguir o tratamento pelo menos durante três dias após o desaparecimento da febre ou dos sintomas clínicos. Duração média do tratamento:

1 dia na gonorreia aguda não complicada e na cistite;

no máximo 7 dias nas infeções renais, do trato urinário e da cavidade abdominal;

durante toda a fase neutropénica nos doentes com imunodeficiências;

no máximo dois meses na osteomielite;

e 7-14 dias em todas as restantes infeções.

Nas infeções por estreptococos o tratamento deve ser mantido durante um período de 10 dias tendo em vista o risco de complicações tardias.

As infeções causadas por Chlamydia deverão ser também tratadas durante um período mínimo de 10 dias.

Crianças: Na exacerbação pulmonar aguda da fibrose cística associada a infeção por P. aeruginosa em doentes pediátricos (idade compreendida entre 5-17 anos) a duração do tratamento é de 10-14 dias.

Antraz por inalação (pós exposição) em adultos e crianças

A duração total do tratamento com ciprofloxacina do antraz por inalação (pós-exposição) é de 60 dias.

Se tomar mais Ciprofloxacina Megaflox do que deveria
 Em caso de sobredose, esvaziar o estômago (mediante vômitos ou lavagem gástrica) e aplicar tratamento sintomático de manutenção.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciprofloxacina Megaflox
 Deve prosseguir o tratamento de acordo com a posologia previamente estabelecida, ajustando o horário de acordo com a última toma.
 Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
 Após a omissão de várias doses consultar o médico assistente.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Ciprofloxacina Megaflox pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas:
 As reações adversas medicamentosas (RAM) mais frequentes são náusea e diarreia.

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.

As RAM obtidas de estudos clínicos e de vigilância pós-comercialização com ciprofloxacina (oral, intravenosa e terapêutica sequencial), ordenadas por categorias de frequência, são listadas abaixo. A análise da frequência tem em consideração os dados da administração oral e intravenosa de ciprofloxacina.

Classe de Sistema de Órgãos	Frequentes ≥ 1/100 a < 1/10	Pouco frequentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raros ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muito raros < 1/10.000	Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Infecções e Infestações		Superinfecções micóticas	Colite associada a antibióticos (muito raramente com possível desfecho fatal)		
Doenças do Sangue e do Sistema Linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitose	Anemia hemolítica Agranulocitose	

Classe de Sistema de Órgãos	Frequentes ≥ 1/100 a < 1/10	Pouco frequentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raros ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muito raros < 1/10.000	Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
			Trombocitopenia Trombocitemia	Pancitopenia (perigo de vida) Depressão da medula óssea (perigo de vida)	
Doenças do Sistema Imunitário			Reacção alérgica Edema alérgico/ angioedema	Reacção anafiláctica Choque anafiláctico (perigo de vida) Reacção do tipo doença do soro	
Doenças endócrinas					Frequência de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)
Doenças do Metabolismo e da Nutrição		Anorexia	Hiperglicemia		Perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico) Ver secção 2.
Perturbações do Foro Psiquiátrico		Hiperactividad e psicomotora/ agitação	Confusão e desorientação Reacção de ansiedade Sonhos anormais Depressão (potencialment e culminando em ideação suicida, tentativa de	Reacções psicóticas (potencialment e culminando em ideação suicida, tentativa de suicídio ou suicídio consumado)	

Classe de Sistema de Órgãos	Frequentes ≥ 1/100 a < 1/10	Pouco frequentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raros ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muito raros < 1/10.000	Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
			suicídio ou suicídio consumado) Alucinações		
Doenças do Sistema Nervoso		Cefaleias Tonturas Alterações do sono Alterações do paladar	Par- e Disestesia Hipoestesia Tremor Crises convulsivas (incluindo estados epilépticos convulsivos) Vertigem	Enxaqueca Coordenação alterada Perturbações da marcha Alterações do nervo olfactivo Hipertensão intracraniana	Neuropatia periférica
Afecções Oculares			Perturbações visuais (ex.: diplopia)	Distorção visual das cores	
Afecções do Ouvido e do Labirinto			Zumbidos Perda da audição / Audição comprometida		
Cardiopatias			Taquicardia		Ritmo cardíaco acelerado Ritmo cardíaco irregular potencialment e fatal Alterações no ritmo cardíaco (denominadas “prolongament o do intervalo QT”, perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade

Classe de Sistema de Órgãos	Frequentes ≥ 1/100 a < 1/10	Pouco frequentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raros ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muito raros < 1/10.000	Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) do coração)
Vasculopatias			Vasodilatação Hipotensão Síncope	Vasculite	
Doenças Respiratórias, Torácicas e do Mediastino			Dispneia (incluindo condição asmática)		
Doenças Gastrointestinais	Náusea Diarreia	Vômitos Dores gastrointestinais e abdominais Dispepsia Flatulência		Pancreatite	
Afeções Hepatobiliares		Aumento das transaminases Bilirrubina aumentada	Compromisso hepático Icterícia colestática Hepatite	Necrose hepática (muito raramente pode progredir para falência hepática com perigo de vida)	
Afeções dos Tecidos Cutâneos e Subcutâneos		Erupção cutânea Prurido Urticária	Reações de fotossensibilidade	Petéquias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente com perigo de vida) Necrólise epidérmica tóxica (potencialmente com perigo de vida)	Pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA)
Afeções		Dor	Mialgia	Fraqueza	

Classe de Sistema de Órgãos	Frequentes ≥ 1/100 a < 1/10	Pouco frequentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raros ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muito raros < 1/10.000	Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Musculosqueléticas, dos Tecidos Conjuntivos e do Osso		musculosquelética (ex. dor nas extremidades, dor lombar, dor no peito) Artralgia	Artrite Aumento do tônus muscular e câibras	muscular Tendinite Rutura do tendão (predominantemente tendão de Aquiles) Exacerbação dos sintomas de miastenia gravis	
Doenças Renais e Urinárias		Compromisso renal	Falência renal Hematúria Cristalúria Nefrite tubulointersticial		
Perturbações Gerais e Alterações no Local de Administração		Astenia Febre	Edema Suores (hiperidrose)		
Exames complementares de diagnóstico		Aumento da fosfatase alcalina sanguínea	Amilase aumentada		Aumento do índice normalizado internacional (INR) (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K)

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.

Doentes pediátricos

A incidência de artropatia supramencionada é referente a dados recolhidos em estudos com adultos. Nas crianças, a artropatia é notificada como ocorrendo frequentemente.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar 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 MEGAFLOX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz e da humidade.

Não utilize Ciprofloxacina Megaflox após o prazo de validade impresso na embalagem. 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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ciprofloxacina Megaflox

A substância ativa é a ciprofloxacina.

Os outros componentes são lactose, amidoglicolato de sódio, estearilfumarato de sódio e Opadry Y-1-7000 branco (methocel E5 premium, polietilenoglicol 400, dióxido de titânio (E171)).

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Megaflox e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Megaflox está disponível em embalagens de 1, 8 e 16 comprimidos.

APROVADO EM 29-12-2020 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização da Introdução no Mercado

Baldacci PORTUGAL, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 LISBOA
Tel: 217783031
Fax: 217785457
E-mail: medico@baldacci.pt

FABRICANTE

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica Lda.
Avenida das Indústrias
Alto de Colaride,
2735-213 Agualva-Cacém

Este folheto foi aprovado pela última vez em