

APROVADO EM
08-06-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Ciprofloxacina Mylan contém a substância ativa ciprofloxacina, que é um antibiótico pertencente à família das fluoroquinolonas. A ciprofloxacina atua matando as bactérias que causam infeções. Apenas funciona com tipos específicos de bactérias.

Adultos

Ciprofloxacina Mylan é utilizado 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 do homem e da mulher

infeções do trato gastrointestinal e infeções intra-abdominais

infeções da pele e dos tecidos moles

infeções dos ossos e das articulações

na prevenção de infeções causadas pela bactéria *Neisseria meningitidis*

exposição a antraz por inalação

Ciprofloxacina pode também 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.

Crianças e adolescentes

Ciprofloxacina Mylan 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 quística
infeções complicadas do trato urinário, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite aguda)
exposição a antraz por inalação

Ciprofloxacina 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 Mylan

Não tome Ciprofloxacina Mylan:

se tem alergia à ciprofloxacina, a outros medicamentos do tipo quinolona (tais como, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina ou ácido nalidíxico) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se estiver a tomar tizanidina (ver secção 2 "Outros medicamentos e Ciprofloxacina Mylan").

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com fluoroquinolona/quinolona, incluindo Ciprofloxacina Mylan, 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.

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.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciprofloxacina Mylan se:

já teve problemas renais, porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado;
sofre de epilepsia (convulsões) ou de outros problemas neurológicos que o tornam predisposto a ter convulsões;
tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos do tipo quinolonas tais como a ciprofloxacina;
tem diabetes;
tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular), porque os sintomas podem ser exacerbados;

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; tem problemas cardíacos. Deve ter precaução quando usa este tipo de medicamento, se nasceu com ou tem antecedentes familiares de 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 no sangue), 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 anormais no ECG (ver secção 2 "Outros medicamentos e Ciprofloxacina Mylan"); 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).

se 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, ou 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]).

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 este medicamento

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

Efeitos secundários graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolona/quinolona, incluindo a Ciprofloxacina Mylan, foram associados a efeitos secundários 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 de sono graves.

Se sentir algum destes efeitos secundários após tomar Ciprofloxacina Mylan, 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.

Reação alérgica grave e súbita (uma reação/choque anafilático, angiedema). Mesmo com a primeira toma, há uma pequena hipótese de ter uma reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sentir-se tonto, doente ou a desmaiar, ou sentir tonturas quando esteja em pé. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Mylan e contacte imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou ruptura de tendão. O seu 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 o tratamento com Ciprofloxacina Mylan. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Mylan, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Se sofrer de epilepsia ou de outro problema neurológico tal como isquemia cerebral ou AVC, pode sentir efeitos secundários associados com o sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Mylan e contacte imediatamente o seu médico.

Pode ter reações psiquiátricas na primeira vez que tomar Ciprofloxacina Mylan. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Mylan. Em casos raros, a depressão ou psicose podem progredir para pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio consumado. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Mylan e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir raramente sintomas de lesões nervosas (neuropatia) tais como dor, ardor, formigueiro, adormecimento e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Mylan e informe imediatamente o seu médico para evitar o desenvolvimento de condições potencialmente irreversíveis.

Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Mylan, 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 Mylan, uma vez que esta situação pode colocar a sua vida em risco. Não tome medicamentos que parem ou reduzam os movimentos intestinais e contacte o seu médico.

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

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

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

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

Ciprofloxacina Mylan pode causar lesão do fígado. Se notar qualquer sintoma tal como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), urina escura, comichão, ou sensibilidade do estômago, pare de tomar Ciprofloxacina Mylan e contacte o seu médico imediatamente.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.

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

Ciprofloxacina Mylan 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 o seu médico imediatamente. Será efetuada uma análise ao sangue para detetar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o medicamento que está a tomar.

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Mylan

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

Não tome Ciprofloxacina Mylan em simultâneo com tizanidina (para a espasticidade muscular na esclerose múltipla ou lesão ou doença espinal), porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como tensão arterial baixa e sonolência (ver Secção 2 "Não tome Ciprofloxacina Mylan").

Deve informar o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

Os seguintes medicamentos são conhecidos por interagirem com Ciprofloxacina Mylan no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina Mylan 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, fluidiona) 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)
olanzapina (um antipsicótico)
clozapina (um antipsicótico)
ropinirol (para a doença de Parkinson)
fenitoína (para a epilepsia)
metoclopramida (para náuseas e vômitos)
ciclosporina (para doenças de pele, artrite reumatoide e no transplante de órgãos)

Ciprofloxacina Mylan pode aumentar os níveis dos seguintes medicamentos no seu sangue e o seu médico pode ter necessidade de ajustar a sua dose. Informe o seu médico se está a tomar ou pensa tomar:

pentoxifilina (para problemas circulatórios)
caféina
duloxetina (para a depressão, ansiedade, dor (danos no nervo diabético) ou incontinência)
lidocaína administrada sob a forma de injeção (para problemas cardíacos ou um anestésico frequentemente usado em procedimentos cirúrgicos)
sildenafil (para a impotência)
agomelatina
zolpidem

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Ciprofloxacina Mylan. Informe o seu médico se está a tomar ou pensa tomar:

antiácidos (para a indigestão)
omeprazol (para o refluxo gástrico frequente conhecido como azia, úlceras no estômago ou intestinos)
suplementos minerais
sucralfato (para úlceras no estômago)
medicamentos utilizados para se ligarem aos fosfatos e reduzir os níveis de fosfato no sangue (por exemplo, sevelâmero ou carbonato de lantânio)
medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro
didanosina (utilizada para tratar a infeção por VIH)

Se a administração destes medicamentos for necessária, tome Ciprofloxacina Mylan cerca de 2 horas antes ou, não antes de quatro horas depois de os tomar.

Ciprofloxacina Mylan com alimentos e bebidas

É melhor tomar Ciprofloxacina Mylan de estômago vazio mas pode ser tomado com ou sem alimentos. A não ser que tome Ciprofloxacina Mylan 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 do medicamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

É preferível evitar a utilização de Ciprofloxacina Mylan durante a gravidez. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

Não tome Ciprofloxacina Mylan durante a amamentação porque a ciprofloxacina é excretada no leite materno e pode ser prejudicial para o seu bebê.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ciprofloxacina Mylan pode fazer com que se sintam tonto, menos alerta e pode afetar o seu tempo de reação. Por isso, certifique-se de que sabe como reagir à Ciprofloxacina Mylan antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

3. Como tomar Ciprofloxacina Mylan

O seu médico explicará-lhe exatamente a quantidade de Ciprofloxacina Mylan que 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 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 Mylan.

Modo e via de administração

Via oral. Engula os comprimidos com bastante líquido. Não mastigue os comprimidos porque não sabem bem.

Ciprofloxacina Mylan 250 mg, 500 mg e 750 mg comprimidos têm uma ranhura. A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Não esmague os comprimidos. Se não for capaz de engolir o comprimido, por favor informe o seu médico para que ele possa receitar outra formulação mais adequada para si.

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

Pode tomar os comprimidos à refeição ou entre as refeições. O cálcio ingerido como parte da refeição não afeta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciprofloxacina Mylan com produtos lácteos, tais como leite ou iogurte ou com sumos de fruta com suplementos (por exemplo, sumo de laranja com suplementos de cálcio).

Lembre-se de beber muitos líquidos enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan.

Se tomar mais Ciprofloxacina Mylan do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, procure ajuda médica imediatamente. Leve os restantes comprimidos e a caixa consigo para mostrar ao médico.

Os seguintes efeitos podem ser observados: tonturas, tremor, dor de cabeça, cansaço, convulsões, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações), confusão, dor abdominal, problemas de fígado, problemas de rins, cristais ou sangue na urina.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciprofloxacina Mylan

Tome a dose normal assim que possível, se faltarem 6 horas ou mais até à sua próxima dose programada e depois continue tal como prescrito. No entanto, se faltarem menos de 6 horas para a próxima dose, não tome a dose esquecida e continue como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Assegure-se que faz o tratamento completo.

Se parar de tomar Ciprofloxacina Mylan

É importante que complete 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 tornar-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.

Pare de tomar Ciprofloxacina Mylan e contacte imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves que podem ocorrer:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

reação alérgica severa e repentina (ver secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan") com sintomas tais como:

erupção cutânea, pele pruriginosa, urticária, aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou sentir tonturas quando esteja em pé (reação/choque anafilático).

inchaço rápido da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angiedema).

dor muscular e/ou fraqueza, inflamação e dor nas articulações, aumento do tónus muscular e câibras, inflamação dos tendões ou rutura, especialmente do tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").

aumento do número de infeções que causam febre, arrepios severos, garganta seca ou úlceras na boca (devido à diminuição do número de glóbulos brancos no sangue) (ver secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").

depressão ou, muito raramente, reações psicóticas (podendo levar a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou suicídio consumado) (ver secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

reações cutâneas graves, tais como:

uma erupção cutânea disseminada com bolhas à volta da boca, nariz, olhos, genitais ou corpo.

bolhas com pus e erupção cutânea.

erupção cutânea que pode formar bolhas e tem manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida com um anel escuro nas extremidades.
uma erupção cutânea disseminada com extensa descamação da pele.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
sensação anormal de dor, ardor, formiguelo, adormecimento ou fraqueza muscular nas extremidades (neuropatia) (ver secção 2 "Enquanto está a tomar Ciprofloxacina Mylan").

ritmo cardíaco anormal (visto no ECG) (ver Secção 2 "Advertências e Precauções").
uma reação alérgica com sintomas que incluem erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados de análises sanguíneas anormais (Reação a Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS)).

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

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
sensação de doença (náuseas), diarreia.
dores das articulações em crianças.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
superinfecções por fungos.
número aumentado de glóbulos brancos (eosinofilia, leucocitose).
apetite reduzido.
hiperatividade ou agitação.
dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, 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 cutânea, comichão ou urticária.
dores das articulações em adultos.
função renal insuficiente.
dores nos músculos e ossos (por exemplo, dor de costas, dor no peito, dor nas extremidades), fraqueza involuntária (astenia), febre.
aumento de uma substância existente no sangue (fosfatase alcalina).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
diarreia severa e persistente que pode conter sangue ou muco (colite) (ver Secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").
redução de glóbulos vermelhos que pode originar fraqueza, falta de ar e a pele pode parecer pálida (anemia).
nódos negros inesperados ou sangrar mais do que o normal (trombocitopenia).
aumento do número de plaquetas do sangue (trombocitemia).
açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia).
açúcar no sangue diminuído (hipoglicemia □ ver secção 2, "Advertências e precauções" e "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").
confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos anormais ou estranhos ou alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem).

convulsões ou ataques (incluindo ataques prolongados ou repetidos sem qualquer recuperação entre os mesmos) (ver Secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").

formigueiro ou dormência nas mãos e pés (parestesia), sensibilidade involuntária a estímulos dos sentidos (disestesia), diminuição da sensação de toque, sensação ou sensibilidade da pele (hipoestesia), tremores.

tonturas, sensação de girar (vertigens).

problemas de visão, tais como dificuldade em identificar as cores, visão turva ou dupla (ver secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").

zumbidos, assobios, campainhas ou outro ruído persistente nos ouvidos (acufenos), perda de audição, problemas auditivos.

ritmo cardíaco acelerado (taquicardia).

expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), tensão arterial baixa, ou desmaios.

falta de ar, incluindo sintomas asmáticos.

doença do fígado incluindo inflamação do fígado (hepatite), com sintomas como perda de apetite, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos, urina escura, irritação ou sensibilidade do estômago. Muito raramente, morte das células do fígado (necrose hepática) podendo conduzir a insuficiência hepática (ver Secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").

sensibilidade à luz (ver Secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan").

insuficiência renal (sintomas como sensação de enjojo (náuseas), perda de apetite, fraqueza e pouca ou nenhuma urina), cristais ou sangue na urina (ver Secção 2 "Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Mylan"), inflamação do trato urinário.

retenção de líquidos ou transpiração excessiva.

níveis aumentados da enzima amilase.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

outras reações alérgicas com sintomas que incluem febre, inchaço, erupção cutânea e aumento dos gânglios linfáticos (doença do soro).

glóbulos vermelhos danificados, que pode causar fraqueza ou falta de ar com amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos.

inflamação do pâncreas (pancreatite) que causa dor forte na região superior do estômago, frequentemente com sensação de enjojo (náuseas) e mal-estar (vómitos).

enxaqueca, problemas de coordenação, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação da sensibilidade olfativa (perturbações do olfato), pressão aumentada no cérebro (pressão intracraniana ou pseudotumor do cérebro).

inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite).

pequena hemorragia por baixo da pele (petéquias).

inchaços vermelho-púrpura nos tornozelos, coxas e, menos frequentemente, nos braços. Podem também ocorrer dores musculares e nas articulações e febre (eritema nodoso).

agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver secção 2 "Advertências e Precauções").

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

sentir-se demasiado excitado (mania) ou sentir grande otimismo e hiperatividade (hipomania)

aumento do tempo de coagulação do sangue em doentes tratados com antagonistas da Vitamina K (utilizados para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, por exemplo varfarina)

alteração do ritmo cardíaco (denominado “prolongamento do intervalo QT”, perceptível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração) (ver secção 2 “Advertências e precauções”).

síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH).

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 e paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Mylan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Mylan

A substância ativa é a ciprofloxacina. Cada comprimido contém 250 mg, 500 mg ou 750 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato de ciprofloxacina).

Os outros componentes dos comprimidos são celulose microcristalina, amido de milho, crospovidona, amido de milho pregelatinizado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. O revestimento por película contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), polidextrose, triacetato de glicerol e macrogol.

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Mylan e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Mylan 250 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, redondos, gravados com "CF ranhura 250" de um lado e "G" do outro.

Ciprofloxacina Mylan 500 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, em forma de cápsula, gravados com "CF ranhura 500" de um lado e "G" do outro.

Ciprofloxacina Mylan 750 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, em forma de cápsula, gravados com "CF ranhura 750" de um lado e "G" do outro.

Ciprofloxacina Mylan 250 mg, 500 mg e 750 mg comprimidos está disponível em embalagens blister de 1, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 100 e 120 comprimidos.

Ciprofloxacina Mylan comprimidos está disponível em frascos de 6, 10, 12, 14, 16, 20, 100 e 120 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,

35/36 Baldoye Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13,

Irlanda

Generics [UK] Ltd.

Station Close,

Potters Bar,

Hertfordshire, EN6 1TL,

Reino Unido

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom,

Mylan utca 1

Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	Ciprofloxacine Mylan
Grécia	Ciprofloxacina/Mylan
Itália	Ciprofloxacina Mylan Generics
Luxemburgo	Ciprofloxacine Mylan
Países Baixos	Ciprofloxacine Mylan
Portugal	Ciprofloxacina Mylan
Suécia	Ciprofloxacina Mylan
Reino Unido	Ciprofloxacina

Este folheto foi revisto pela última vez em: junho de 2023

Aconselhamento/educação médica

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

Se o seu médico lhe receitou antibióticos, necessita deles especificamente para a sua doença atual. Apesar da utilização de antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno é chamado de resistência, a qual pode levar a que alguns tratamentos com antibiótico se tornem ineficazes.

A utilização incorreta dos antibióticos aumenta a resistência. Pode mesmo ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e assim atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico, caso não respeite:

as doses

os horários

a duração do tratamento

Consequentemente, para manter a eficácia deste medicamento:

- 1 – Use os antibióticos apenas quando receitados.
- 2 – Siga rigorosamente a prescrição.
- 3 – Não reutilize um antibiótico sem receita médica, mesmo que pretenda tratar uma doença semelhante.
- 4 – Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa; talvez não seja adequado para a doença dele/dela.
- 5 – Após conclusão do tratamento, devolva todos os medicamentos não utilizados na sua farmácia para assegurar que serão eliminados corretamente.