APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Ciprofloxacina Pentafarma 250 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ciprofloxacina Pentafarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Pentafarma
3. Como tomar Ciprofloxacina Pentafarma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Pentafarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ciprofloxacina Pentafarma 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

Ciprofloxacina Pentafarma é utilizado em adultos para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

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

- exposição a antraz por inalação

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

Crianças e adolescentes

Ciprofloxacina Pentafarma é utilizado 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 Pentafarma também poderá ser utilizado 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 Pentafarma

Não tome Ciprofloxacina Pentafarma

- Se tem alergia à ciprofloxacina, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados nas secção 6).
- Se está a tomar tizanidina (ver “Outros medicamentos e Ciprofloxacina Pentafarma”)

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ciprofloxacina Pentafarma

Antes de tomar este medicamento
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina Pentafarma, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

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

Informe o seu médico se:

- já teve problemas renais (porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado)
- sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos
- tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular)

- tem antecedentes de ritmo cardíaco anormal (arritmias)

Fale com o seu médico antes de tomar Ciprofloxacina Pentafarma:
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).
- se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta).
- se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).
- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou 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, ou doenças vasculares, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune] tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e 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.

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 Pentafarma ").

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Pentafarma

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

Reação alérgica grave e repentina (uma reação anafilática/choque, angioedema). Mesmo após a primeira toma, há uma pequena hipótese que possa ter uma reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, tonturas, mal-estar ou desfalecimento, ou sentir tonturas quando esteja em pé. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Pentafarma e contacte imediatamente o seu médico.

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

Ao tomar este medicamento
Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Ciprofloxacina Pentafarma. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Pentafarma, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

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

Pode sentir reações psiquiátricas da primeira vez que tomar Ciprofloxacina Pentafarma. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Pentafarma. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Pentafarma e contacte imediatamente o seu médico.

Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Ciprofloxacina Pentafarma e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Pentafarma, 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 Pentafarma, 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.

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

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

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

Em doentes a tomarem ciprofloxacina, as análises para deteção de tuberculose podem originar falsos negativos.

Ciprofloxacina Pentafarma pode causar lesão do fígado. Se notar qualquer sintoma tal como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão, ou tensão do estômago, pare de tomar Ciprofloxacina Pentafarma e contacte o médico imediatamente.

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

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

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

A sua pele torna-se mais sensível à luz solar ou ultravioleta (UV) quando estiver a tomar Ciprofloxacina Pentafarma. Evite a sua exposição à luz solar forte ou à luz UV artificial, tal como solários.

Antibióticos do grupo das quinolonas podem ou 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.

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Pentafarma

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não tome Ciprofloxacina Pentafarma conjuntamente com tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como baixa pressão arterial e sonolência (ver “Não tome Ciprofloxacina Pentafarma”).

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

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

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 antipsicóticos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:
- probenecide (para a gota)
- metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatóide)
- teofilina e outros derivados das xantinas (para problemas respiratórios)
- tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla)
- clozapina (um antipsicótico)
- ropinirol (para a doença de Parkinson)
- fenitoína (para a epilepsia)
- metoclopramida (para náuseas e vómitos)
- omeprazol (para proteger o estômago)
- ciclosporina (utilizada em transplantes de órgãos e tratamento de doenças autoimunes)
- glibenclamida (para a diabetes tipo II)
- duloxetina (para a incontinência urinária, depressão, dor neuropática, perturbação de ansiedade generalizada))
- lidocaína (anestésico local)
- sildenafil (para a disfunção eréctil)

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

- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- agomelatina
- zolpidem

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

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

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

Ciprofloxacina Pentafarma com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina Pentafarma 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 Pentafarma durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver a planear engravidar.

Não tome Ciprofloxacina Pentafarma 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

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

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

3. Como tomar Ciprofloxacina Pentafarma

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 Pentafarma 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 Pentafarma.

a. Engula os comprimidos com bastante líquido. Não mastigue os comprimidos porque não sabem bem.
b. Tente tomar os comprimidos por volta da mesma hora todos os dias.
c. Pode tomar os comprimidos à refeição ou entre refeições. O cálcio ingerido como parte da refeição não afeta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciprofloxacina Pentafarma 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 Pentafarma.
Se tomar mais Ciprofloxacina Pentafarma 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.

Para além das medidas de emergência de rotina (lavagem gástrica e administração de carvão ativado), recomenda-se a monitorização da função renal, incluindo pH e acidez da urina, se necessário, para prevenir cristalúria. Os antiácidos contendo cálcio ou magnésio podem teoricamente reduzir a absorção de ciprofloxacina em caso de sobredosagem.
Apenas uma pequena quantidade de ciprofloxacina (< 10%) é eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.

No caso de sobredosagem deve ser instituído tratamento sintomático. Deve efetuar-se monitorização por ECG devido à possibilidade de prolongamento do intervalo QT.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciprofloxacina Pentafarma

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

Se parar de tomar Ciprofloxacina Pentafarma

É importante que faça o tratamento estabelecido 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 piorar. Também pode desenvolver resistência ao antibiótico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

- náusea, diarreia
- dores articulares nas crianças.

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

- superinfeções por fungos
- uma elevada concentração de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)
- perda de apetite (anorexia)
- 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 cutânea, comichão ou urticária, dores articulares nos adultos
função renal fraca
- dores nos músculos ou ossos, sensação de mal-estar (astenia) ou febre
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma substância do sangue).

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

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

- falência dos rins, sangue ou cristais na urina (ver “Advertências e precauções”), inflamação do trato urinário
- retenção de líquidos ou sudação excessiva
- níveis aumentados da enzima amilase.

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

- um tipo especial de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose)
- uma redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas (pancitopenia) que pode ser fatal e depressão da medula óssea que também pode ser fatal (ver “Advertências e precauções”)
- reações alérgicas graves (reação anafilática ou choque anafilático, que pode ser fatal
- doença do soro) (ver “Advertências e precauções”)
- perturbações mentais (reações psicóticas) (ver “Advertências e precauções”)
- enxaqueca, coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação dos sentidos; sensibilidade olfativa (perturbações do olfato); pressão no cérebro (hipertensão intracraniana)
- distorção visual das cores, inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite)
- pancreatite
- morte de células do fígado (necrose hepática) conduzindo, muito raramente, a falência do fígado que pode pôr a vida em perigo
- pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias); várias erupções cutâneas ou exantema (por exemplo, síndroma de Stevens-Johnson potencialmente fatal, necrólise epidérmica tóxica)
- fraqueza muscular, inflamação dos tendões, rutura dos tendões - especialmente do tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver “Advertências e precauções”), agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver Advertências e precauções”).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- problemas associados com o sistema nervoso tais como dor, queimadura, formigueiro, entorpecimento e/ou fraqueza nas extremidades.
- pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA).
- aumento do índice normalizado internacional (INR) em doentes tratados com antagonistas da vitamina K.
- sensação de grande excitação (mania) ou sensação de grande otimismo e grande atividade (hipomania).
- 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).
- síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Sistema cardiovascular
- ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações do ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", percetível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração.

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

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

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.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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.

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 Pentafarma

Não conservar acima de 25ºC.

Conservar na embalagem de origem do fabricante.

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

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na caixa após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ciprofloxacina Pentafarma

- A substância ativa é a ciprofloxacina (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são: amido de milho, celulose microcristalina 101, amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose (e15 premium), etilcelulose (E462), macrogol 6000, dióxido de titânio (E 171), talco e monolaurato de sorbitano.

Qual o aspecto de Ciprofloxacina Pentafarma e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Pentafarma apresenta-se na forma de comprimidos brancos, redondos, revestidos por película, acondicionados em blisters de 1, 8 ou 16 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricante:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira,
2710-089 Sintra,
Portugal

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aconselhamento/educação médica

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

Os antibióticos são usados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais. Se o seu médico lhe receitou antibióticos, necessita deles especificamente para a sua doença atual. Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno é chamado de resistência: alguns tratamentos com antibiótico tornam-se ineficazes.
A utilização incorreta dos antibióticos aumenta a resistência. Pode mesmo ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e assim atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico, caso não respeite:
- as doses apropriadas
- os horários adequados
- a duração do tratamento apropriada

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