

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciprofloxacina Pharmakern 500 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 Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Pharmakern
3. Como tomar Ciprofloxacina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ciprofloxacina Pharmakern contém a substância ativa ciprofloxacina. A ciprofloxacina 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

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

- infeções das vias respiratórias;
- infeções do ouvido ou sinusais, de longa duração ou recorrentes;
- infeções do trato urinário;
- infeções dos órgãos genitais 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 das infeções causadas pela bactéria *Neisseria meningitidis*;
- exposição a antraz por inalação.

A ciprofloxacina pode ser utilizada na gestão 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 de Ciprofloxacina Pharmakern.

Crianças e adolescentes

A Ciprofloxacina Pharmakern 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);
- exposição a antraz por inalação.

A Ciprofloxacina Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Ciprofloxacina Pharmakern:

- se tem alergia à ciprofloxacina, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a tomar tizanidina (ver secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Pharmakern).

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

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

Fale com o seu médico antes de tomar Ciprofloxacina Pharmakern

- se já teve problemas renais, porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado.
- se sofre de epilepsia ou de outros problemas neurológicos.
- se tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como a ciprofloxacina.
- se é diabético uma vez que pode ter risco de hipoglicemia com ciprofloxacina.
- se tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.
- se tem problemas cardíacos. Deve ter precaução quando usa ciprofloxacina 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 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 no ECG (ver secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Pharmakern).

- se tiver, ou algum membro da sua família tiver, uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), uma vez que pode ter risco de anemia com ciprofloxacina.
- 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 tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).

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

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

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

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.

Ao tomar Ciprofloxacina Pharmakern

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

- Reação alérgica grave e súbita (uma reação/choque anafilático, angioedema). Mesmo após a primeira toma, há uma pequena hipótese que possa ter uma reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou sentir tonturas quando esteja em pé. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Pharmakern e contacte imediatamente o seu médico.
- 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 o tratamento com Ciprofloxacina Pharmakern. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Pharmakern, 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 outros problemas neurológicos tais como isquemia cerebral ou AVC (acidente vascular cerebral), pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Pharmakern e contacte imediatamente o seu médico.
- Pode ter reações psiquiátricas na primeira vez que tomar Ciprofloxacina Pharmakern. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Pharmakern. Em casos raros, a depressão ou psicose pode evoluir para pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou resultar em suicídio. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Pharmakern 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 Pharmakern e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.
- Antibióticos do grupo das quinolonas podem causar um aumento dos seus níveis de açúcar no sangue acima dos níveis normais (hiperglicemia) ou uma diminuição dos seus níveis de açúcar no sangue abaixo dos níveis normais potencialmente levando à perda de consciência (coma hipoglicémico) em casos graves (ver secção 4). Isto é importante para pessoas que têm diabetes. Se sofre de diabetes, o seu nível de açúcar no sangue deve ser cuidadosamente monitorizado.
- Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Pharmakern, 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 Pharmakern, 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.
- Ao usar Ciprofloxacina Pharmakern se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.
- A sua pele torna-se mais sensível à luz solar ou ultravioleta (UV) quando está a tomar Ciprofloxacina Pharmakern. Evite a exposição à luz solar intensa ou à luz UV artificial, por ex. solários.
- Se tiver que fazer uma colheita de sangue ou urina, informe o médico ou o pessoal do laboratório de análises que está a tomar Ciprofloxacina Pharmakern.

- Informe o seu médico se sofrer de problemas renais porque a sua dose pode necessitar de ser ajustada.
- A ciprofloxacina pode causar lesão do fígado. Se notar quaisquer sintomas, tais como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão, ou sensibilidade do estômago, pare de tomar Ciprofloxacina Pharmakern e contacte imediatamente o seu médico.
- A ciprofloxacina pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência a infeções pode diminuir. Se tiver uma infeção com sintomas, tais como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção, tais como dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar imediatamente o seu médico. Será efetuada uma análise ao sangue para detetar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o medicamento que está a tomar.

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Pharmakern

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

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

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

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- antagonistas da vitamina K (por ex. varfarina, acenocumarol, fenprocumon ou fluindiona) ou outros anticoagulantes orais (para diluir o sangue);
- probenecida (para a gota);
- metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatoide);
- teofilina (para problemas respiratórios);
- tizanidina (para a espasticidade muscular na esclerose múltipla);
- olanzapina (um antipsicótico);
- clozapina (um antipsicótico);
- ropinirol (para a doença de Parkinson);
- fenitoína (para a epilepsia);
- metoclopramida (para as náuseas e vômitos);
- ciclosporina (para doenças de pele, artrite reumatoide e no transplante de órgãos);
- outros medicamentos que possam alterar o ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (por ex. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

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

- pentoxifilina (para problemas circulatórios);
- cafeína;
- duloxetina (para a depressão, lesão do sistema nervoso no diabético ou incontinência);

- lidocaína (para doenças cardíacas ou utilização como anestésico);
- sildenafil (por ex. para a disfunção erétil).

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

- antiácidos;
- omeprazol;
- suplementos minerais;
- sucralfato;
- um quelante de fosfato polimérico (por ex. sevelamer ou carbonato de lantânio);
- medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro.

Se a administração destes medicamentos for necessária, tome Ciprofloxacina Pharmakern cerca de duas horas antes ou, pelo menos, quatro horas depois de os tomar. Ciprofloxacina Pharmakern com alimentos e bebidas

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

Não tome Ciprofloxacina Pharmakern durante a amamentação porque a ciprofloxacina é excretada no leite materno e pode ser prejudicial para a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ciprofloxacina Pharmakern contém lactose

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

Ciprofloxacina Pharmakern contém sódio

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

3. Como tomar Ciprofloxacina Pharmakern

O seu médico explicar-lhe-á exatamente que quantidade de Ciprofloxacina Pharmakern 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 este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Confirme com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantos comprimidos deve tomar e como deve tomar Ciprofloxacina Pharmakern.

- 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 as refeições. O cálcio ingerido como parte da refeição não afeta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciprofloxacina Pharmakern com produtos lácteos, tais como leite ou iogurte ou com sumo de fruta com suplementos (por ex. sumo de laranja com suplementos de cálcio).

Lembre-se de beber muitos líquidos enquanto estiver a tomar este medicamento.

Se tomar mais Ciprofloxacina Pharmakern do que deveria
Se tomar mais do que a dose prescrita, procure ajuda médica imediatamente. Se possível, leve os comprimidos ou a caixa consigo para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ciprofloxacina Pharmakern
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 faz o tratamento completo.

Se parar de tomar Ciprofloxacina Pharmakern
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 tornarem-se piores. Também pode desenvolver resistência ao antibiótico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Frequentes

Podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- náuseas, diarreia.
- dores das articulações em crianças.

Pouco frequentes

Podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

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

Raros

Podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

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

Muito raros

Podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- um tipo particular de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose); uma redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas (pancitopenia) que pode ser fatal; e depressão da medula óssea, a qual também pode ser fatal (ver secção 2: Advertências e precauções).
- reações alérgicas graves (reação anafilática ou choque anafilático, que pode ser fatal - doença do soro) (ver secção 2: Advertências e precauções).
- perturbações mentais (reações psicóticas, conduzindo potencialmente a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio ou ao suicídio) (ver secção 2: Advertências e precauções).
- enxaqueca, problemas de coordenação, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação na sensibilidade olfativa (perturbações do olfato), pressão no cérebro (pressão intracraniana e pseudotumor cerebral).
- distorção visual das cores.
- inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite).
- pancreatite.
- morte de células do fígado (necrose hepática) conduzindo, muito raramente, a insuficiência do fígado que pode colocar a sua vida em risco.
- pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias); várias erupções na pele ou exantema (por ex., síndrome de Stevens-Johnson potencialmente fatal ou 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 secção 2: Advertências e precauções); agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver secção 2: Advertências e precauções).

Desconhecida

A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- problemas associados com o sistema nervoso, tais como, dor, ardor, formigueiro, adormecimento e/ou fraqueza nas extremidades (neuropatia periférica e polineuropatia).
- ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alteração no ritmo cardíaco (denominadas “prolongamento do intervalo QT”, perceptível no ECG, um registo da atividade elétrica do coração).
- erupção da pele com pústulas.
- influência na coagulação do sangue (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K).- 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.

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, fadiga, distúrbios do sono, diminuição da memória, bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

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

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.

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 Pharmakern

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem do fabricante.

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. 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 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 Pharmakern

- A substância ativa é a ciprofloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de ciprofloxacina (sob a forma de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado).
- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose anidra, carboximetilamido sódico, povidona e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento: hipromelose e5 premium ep, polietilenoglicol 400 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Pharmakern e conteúdo da embalagem
Ciprofloxacina Pharmakern são comprimidos revestidos por película, esbranquiçados, biconvexos, de forma capsular e ranhurados. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Ciprofloxacina Pharmakern apresenta-se em embalagens de 1, 8 ou 16 comprimidos acondicionados em blister de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias - Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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: alguns tratamentos com antibióticos 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.