APROVADO EM
29-09-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Ciprofloxacina ratiopharm contém a substância ativa ciprofloxacina. A ciprofloxacina é um antibiótico que pertence à família das fluoroquinolonas. A ciprofloxacina atua matando as bactérias que provocam as infeções. Só atua sobre estirpes de bactérias específicas.

Adultos
Ciprofloxacina ratiopharm é utilizado em adultos para tratar as seguintes infeções bacterianas:
- infeções do trato respiratório
- infeções prolongadas ou recorrentes do ouvido ou dos seios nasais
- infeções do trato urinário
- infeções do trato genital no homem e na mulher
- infeções do trato gastrointestinal e infeções intra-abdominais
- infeções da pele e dos tecidos moles
- infeções dos ossos e articulações
- para prevenir infeções causadas pela bactéria Neisseria meningitidis
- exposição a inalação de antraz

A ciprofloxacina pode ser usada no tratamento de doentes com uma contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia) e febre que se suspeite ser devido a uma infeção bacteriana.

Se tem uma infeção grave ou uma infeção causada por mais do que um tipo de bactérias, pode ser-lhe prescrito um tratamento antibiótico adicional para além de Ciprofloxacina ratiopharm.

Crianças e adolescentes
Ciprofloxacina ratiopharm é utilizado em crianças e adolescentes, sob supervisão médica especializada, para tratar as seguintes infeções bacterianas:
• infeções do pulmão e dos brônquios em crianças e adolescentes que sofrem de fibrose quística
• infeções do trato urinário com complicações, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite)
• exposição a inalação de antraz

Ciprofloxacina ratiopharm também pode ser utilizado para tratar outras infeções graves específicas em crianças e adolescentes quando tal seja considerado necessário pelo seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina ratiopharm

Não tome Ciprofloxacina ratiopharm
se tem alergia à ciprofloxacina, a outros fármacos com quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se toma tizanidina (ver secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina ratiopharm).

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina ratiopharm, 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.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ciprofloxacina ratiopharm
• se alguma vez teve problemas de rins dado que o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado.
• se sofre de epilepsia ou de outras doenças neurológicas.
• se tem um historial de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como Ciprofloxacina ratiopharm.
• se tem diabetes, uma vez que pode haver um risco de hipoglicemia com a toma de ciprofloxacina.
• se tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.
• 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 (por 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]).
- se tem problemas cardíacos. Deve ter precaução quando usa ciprofloxacina, 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 secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina ratiopharm).
- se sabe que você ou um membro da sua família tem uma deficiência em glucose-6-fosfato (G6PD), uma vez que pode ter risco de desenvolver anemia com ciprofloxacina.

Para o tratamento de algumas infeções do trato genital, o seu médico pode prescrever outro antibiótico conjuntamente com a ciprofloxacina. Se não houver melhoria nos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor consulte o seu médico.

Ao tomar este medicamento
Informe imediatamente o seu médico se ocorrer alguma das seguintes situações enquanto tomar Ciprofloxacina ratiopharm. O seu médico irá decidir se o tratamento com Ciprofloxacina ratiopharm tem de ser interrompido.

- Reação alérgica grave e súbita (uma reação anafilática/choque, angioedema). Mesmo com a primeira dose, existe uma pequena possibilidade de ter uma reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, tonturas, enjoo ou desmaio, ou tonturas quando se levanta. Se isto acontecer, pare de tomar Ciprofloxacina ratiopharm e contacte o seu médico imediatamente.

- Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

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

- 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 ratiopharm. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina ratiopharm, 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 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.

- Se sofre de epilepsia ou de outras doenças neurológicas, tais como isquémia cerebral ou AVC, pode sentir efeitos indesejáveis associados ao sistema nervoso central. Se tiver uma convulsão, pare de tomar Ciprofloxacina ratiopharm e contacte o seu médico imediatamente.

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

- Pode ter reações psiquiátricas, mesmo ao tomar antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Ciprofloxacina ratiopharm, pela primeira vez. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem agravar-se durante o tratamento com Ciprofloxacina ratiopharm. Em casos raros, a depressão ou psicose podem progredir para pensamentos de suicídio e comportamentos autolesivos, como tentativas de suicídio, ou suicídio consumado (ver secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis). Caso ocorra depressão, psicose, pensamentos ou comportamentos relacionados com suicídio, contacte o seu médico imediatamente.

- 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 ter diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina ratiopharm, ou mesmo várias semanas após ter parado de os tomar. Se a diarreia se tornar intensa ou persistente, ou se verificar que as fezes contêm sangue ou muco, pare imediatamente de tomar Ciprofloxacina ratiopharm e contacte

o seu médico, já que isso pode ser potencialmente fatal. Não tome medicamentos que parem ou diminuam os movimentos intestinais.

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

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

- Informe o médico ou o pessoal do laboratório de que está a tomar Ciprofloxacina ratiopharm quando fornecer uma amostra de sangue ou de urina.

- Se sofre de problemas nos rins, informe o médico porque a sua dose poderá ter de ser ajustada.

- Ciprofloxacina ratiopharm pode provocar lesões no fígado. Se apresentar alguns sintomas tais como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão ou dor no estômago, contacte o seu médico imediatamente.

- Ciprofloxacina ratiopharm pode provocar uma redução do número de glóbulos brancos e a sua resistência às infeções pode ficar diminuída. Se apresentar uma infeção com sintomas tais como febre e agravamento grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção tais como garganta/faringe/boca inflamadas ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Será realizada uma análise ao sangue para detetar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico sobre o seu medicamento.

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

Não tome Ciprofloxacina ratiopharm juntamente com tizanidina, dado que isso pode provocar efeitos indesejáveis tais como tensão arterial baixa e sonolência (ver secção 2: Não tome Ciprofloxacina ratiopharm).

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina ratiopharm no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina ratiopharm juntamente com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Pode igualmente aumentar a probabilidade de ter efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico se estiver a tomar:
antagonistas da vitamina K (p. ex. varfarina, acenocoumarol, fenprocoumon 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 náusea e vómitos)
ciclosporina (por doenças da pele, artrite reumatoide e no transplante de órgãos)
outros medicamentos que podem alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos que pertencem ao grupo dos anti-arrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (que pertencem ao grupo dos macrólidos), alguns antipsicóticos.
zolpidem (para distúrbios do sono)

Ciprofloxacina ratiopharm pode aumentar os níveis dos seguintes medicamentos no seu sangue:
• pentoxifilina (para doenças circulatórias)
cafeína
duloxetina (para a depressão, lesão neurológica no diabético ou incontinência)
lidocaína (para problemas do coração ou uso de anestésico)
sildenafil (ex.: para disfunção eréctil)
agomelatina (para a depressão)

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Ciprofloxacina ratiopharm. Informe o seu médico se está a tomar ou pretende tomar:
antiácidos
omeprazol
suplementos minerais
sucralfato
um ligante fosfatado polimérico (por exemplo, sevelâmero ou carbonato de lantânio)
medicamentos ou suplementos que contenham cálcio, magnésio, alumínio ou ferro

Caso estas preparações sejam imprescindíveis, tome Ciprofloxacina ratiopharm cerca de duas horas antes ou, no mínimo, quatro horas depois de as ter tomado.

Ciprofloxacina ratiopharm com alimentos e bebidas
A menos que tome Ciprofloxacina ratiopharm durante as refeições, não coma nem beba quaisquer produtos lácteos (tais como leite ou iogurte) nem bebidas suplementadas com cálcio quando estiver a tomar os comprimidos, dado 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 ratiopharm durante a gravidez.

Não tome Ciprofloxacina ratiopharm durante o aleitamento dado que a ciprofloxacina é excretada no leite materno e pode ser prejudicial para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ciprofloxacina ratiopharm pode diminuir o seu estado de alerta. Podem ocorrer alguns efeitos adversos neurológicos. Consequentemente, tenha a certeza de que conhece as suas reações a Ciprofloxacina ratiopharm antes de conduzir um veículo ou utilizar máquinas. Se ainda tiver dúvidas, fale com o seu médico.

3. Como tomar Ciprofloxacina ratiopharm

O seu médico irá explicar-lhe exatamente qual a quantidade de Ciprofloxacina ratiopharm que deve tomar, assim como qual a frequência e a duração. Isto depende do tipo de infeção que tem e da respetiva gravidade.

Informe o seu médico se sofre de problemas de rins dado que a sua dose pode necessitar de ser ajustada.

O tratamento dura, habitualmente, de 1 a 21 dias, mas pode demorar mais para infeções graves. Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se ainda tiver dúvidas sobre quantos comprimidos tomar e sobre como tomar Ciprofloxacina ratiopharm.

a. Engula os comprimidos com bastante líquido. Não mastigue os comprimidos porque não têm um sabor agradável.
b. Tente tomar os comprimidos aproximadamente à mesma hora todos os dias.
c. Pode tomar os comprimidos durante as refeições ou nos intervalos entre refeições. O cálcio que tomar como parte de uma refeição não afetará de forma significativa a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciprofloxacina ratiopharm com produtos lácteos tais como leite, iogurte ou com sumos de fruta suplementados (por exemplo, sumo de laranja com suplemento de cálcio).

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ciprofloxacina ratiopharm
Caso se tenha esquecido de tomar Ciprofloxacina ratiopharm e faltem
6 horas ou mais até à sua próxima dose agendada, tome a dose que se esqueceu de tomar imediatamente. Depois, tome a dose seguinte à hora habitual.
menos de 6 horas até à sua próxima dose agendada, não tome a dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Assegure-se de que termina o ciclo do tratamento.

Se parar de tomar Ciprofloxacina ratiopharm
É importante que termine o ciclo de tratamento, mesmo que se comece a sentir melhor após alguns dias. Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a infeção pode não ficar totalmente curada e os sintomas da infeção podem regressar ou agravar-se. 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.

APROVADO EM
29-09-2022
INFARMED

A secção seguinte contém os efeitos indesejáveis mais graves que poderá reconhecer:
Pare de tomar Ciprofloxacina ratiopharm e contacte o seu médico imediatamente, para que seja considerado um tratamento com outro antibiótico, caso note qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

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

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
reação alérgica grave e súbita, com sintomas como aperto no peito, tonturas, enjoo ou desmaio, ou tonturas quando se levanta (reação aafilática/choque) (ver secção 2: Advertências e precauções)
fraqueza muscular, inflamação dos tendões que pode levar à rutura do tendão, especialmente do grande tendão na parte posterior do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver secção 2: Advertências e precauções)
uma erupção cutânea grave e potencialmente fatal, geralmente na forma de bolhas ou úlceras na boca, garganta, nariz, olhos e outras membranas mucosas, como os genitais, a qual pode progredir para formação de bolhas ou descamação da pele disseminadas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
sensações anormais de dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza nas extremidades (neuropatia) (ver secção 2: Advertências e precauções)
uma reação de hipersensibilidade ao fármaco que provoca erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anomalias hematológicas e doença sistémica (RMESS, Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos, AGEP, pustulose exantemática aguda generalizada).

Em seguida, apresentam-se outros efeitos indesejáveis observados durante o tratamento com Ciprofloxacina, ordenados de acordo com a sua probabilidade:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
náusea, diarreia
dor articular e inflamação articular em crianças

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
dor articular em adultos
superinfeções fúngicas
concentração elevada de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos
diminuição do apetite
hiperatividade ou agitação
dores de cabeça, tonturas, problemas de sono ou alterações do paladar
vómitos, dor abdominal, problemas digestivos tais como má disposição do estômago (indigestão/azia) ou gases
aumento das quantidades de certas substâncias no sangue (transaminases e/ou bilirrubina)
erupções cutâneas, comichão ou urticária
diminuição da função renal
dores nos músculos e nos ossos, sensação de mal-estar (astenia) ou febre
aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma determinada substância no sangue)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
dores musculares, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular ou cãibras
inflamação do intestino (colite) relacionada com a utilização de antibióticos (pode ser fatal em casos muito raros) (ver secção 2: Advertências e precauções)
alterações da contagem sanguínea (leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia), aumento ou diminuição das quantidades de um fator de coagulação do sangue (trombócitos)
reação alérgica, inchaço (edema) ou inchaço rápido da pele e das membranas mucosas (angioedema) (ver secção 2: Advertências e precauções)
aumento dos níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia)
diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) (ver secção 2: Advertências e precauções)
confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos agitados, depressão (potencialmente levando a pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio, ou suicídio consumado) (ver secção 2: Advertências e precauções) ou alucinações
formigueiros, sensibilidade não habitual a estimulação dos sentidos, diminuição da sensibilidade cutânea, tremores ou tonturas
problemas de visão incluindo visão dupla (ver secção 2: Advertências e precauções)
zumbidos nos ouvidos, perda de audição, dificuldades de audição
aceleração do ritmo cardíaco (taquicardia)
expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), pressão arterial baixa ou desmaio
falta de ar, incluindo sintomas asmáticos
perturbações do fígado, icterícia (icterícia colestática) ou hepatite
sensibilidade à luz (ver secção 2: "Advertências e precauções")insuficiência renal, sangue ou cristais na urina, inflamação do trato urinário
retenção de líquidos ou transpiração excessiva
aumento dos níveis da enzima amilase

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
um tipo especial de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma diminuição perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose) (ver secção 2: "Advertências e precauções"); uma redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas (pancitopenia), que pode ser fatal; e depressão da medula óssea, que também pode ser fatal
reação alérgica chamada reação tipo doença do soro (ver secção 2: Advertências e precauções)
perturbações mentais (reações psicóticas potencialmente levando a pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio, ou suicídio consumado) (ver secção 2: Advertências e precauções)
enxaqueca, perturbação da coordenação, instabilidade do andar (perturbação da marcha), perturbação do sentido do cheiro (perturbações olfativas), sensação de pressão no cérebro (pressão intracraniana e pseudotumor cerebral)
alterações da visão cromática
inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite)
pancreatite
morte das células do fígado (necrose hepática) que conduz muito raramente a insuficiência hepática potencialmente fatal (ver secção 2: Advertências e precauções)
pequenas hemorragias, em forma de pontos, sob a pele (petéquias); diversas erupções cutâneas ou eczemas

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

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
sentir-se muito excitado (mania) ou sensação de grande otimismo e hiperatividade (hipomania)
ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", percetível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração)
influência na coagulação do sangue (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K
perda de consciência devido a grave diminuição do açúcar no sangue (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Casos muito raros de 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 ratiopharm

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

APROVADO EM
29-09-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem "blister" e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições 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 ratiopharm

A substância ativa é a Ciprofloxacina.

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg de ciprofloxacina (sob a forma de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado).
Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de ciprofloxacina (sob a forma de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado).
Cada comprimido revestido por película contém 750 mg de ciprofloxacina (sob a forma de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado).

Os outros componentes são celulose microcristalina, crospovidona, Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio, Hipromelose, Macrogol 400, Dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Ciprofloxacina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina ratiopharm 250 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido por película, branco, redondo, com 11 mm, biconvexo, com uma ranhura em ambas as faces e na parede lateral, marcado com C250 num dos lados.
Ciprofloxacina ratiopharm 500 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido por película, branco, oval, com 8,2 x 17 mm, com uma ranhura numa das faces e na parede lateral, marcado com C500 num dos lados.
Ciprofloxacina ratiopharm 750 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido revestido por película, branco, oval, com 10 x 19 mm, com uma ranhura numa das faces e na parede lateral, marcado com C750 num dos lados.

Ciprofloxacina ratiopharm 250 mg comprimidos revestidos por película: Este medicamento encontra-se disponível em embalagens de 1, 6, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50, 100 comprimidos revestidos por película.

Ciprofloxacina ratiopharm 500 mg comprimidos revestidos por película: Este medicamento encontra-se disponível em embalagens de 1, 2, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50, 100 comprimidos revestidos por película.

Ciprofloxacina ratiopharm 750 mg comprimidos revestidos por película: Este medicamento encontra-se disponível em embalagens de 1, 2, 8, 8x1, 10, 10x1, 16, 16x1, 20, 20x1, 30, 50, 100 comprimidos revestidos por película.

APROVADO EM
29-09-2022
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740 - 245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
D-89143 Blaubeuren
Alemanha

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

Alemanha	Ciprofloxacin-ratiopharm xxx mg Filmtabletten
Áustria	Ciprofloxacin-ratiopharm xxx mg Filmtabletten
Dinamarca	Ciprofloxacin ratiopharm xxx mg filmovertrukne tabletter
Finlândia	Ciprofloxacin-ratiopharm xxx mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holanda	Ciprofloxacine ratiopharm xxx mg
Luxemburgo	Ciprofloxacin-ratiopharm xxx mg Filmtabletten
Portugal	Ciprofloxacina-ratiopharm xxx mg comprimidos revestidos

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Advertência/educação médica
Os antibióticos são utilizados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais.
Se o seu médico prescreveu antibióticos, precisa deles especificamente para a sua doença atual.
Independentemente dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou multiplicar-se. Este fenómeno é chamado resistência: alguns tratamentos antibióticos tornam-se ineficazes.
A má utilização dos antibióticos aumenta a resistência. Pode até ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e, consequentemente, atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico se não respeitar exatamente:
- as posologias
- os horários
- a duração do tratamento

Consequentemente, para preservar a eficácia deste fármaco:
1 - Utilize antibióticos unicamente quando forem prescritos.
2 - Siga rigorosamente a prescrição.
3 - Não reutilize um antibiótico sem prescrição médica, mesmo que queira tratar uma doença semelhante.
4 - Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa; pode não ser adequado para a doença dela.
5 - Após terminar o tratamento, devolva todos os fármacos não utilizados ao seu farmacêutico para garantir que são corretamente eliminados.