

Folheto informativo: Informação para o doente

Ciprofloxacina Sandoz 250 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacina Sandoz 500 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacina Sandoz 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:

O que é Ciprofloxacina Sandoz e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Sandoz

Como tomar Ciprofloxacina Sandoz

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Ciprofloxacina Sandoz

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Ciprofloxacina Sandoz 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

Ciprofloxacina Sandoz 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 órgãos genitais no homem e na 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 no tratamento de doentes com baixas contagens de glóbulos brancos (neutropenia), que têm febre que se suspeita ser causada por uma infeção bacteriana.

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

Crianças e adolescentes

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

Ciprofloxacina Sandoz 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 Sandoz

Não tome Ciprofloxacina Sandoz se:

tem alergia à ciprofloxacina, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
está a tomar tizanidina (ver Secção 2 “Outros medicamentos e Ciprofloxacina Sandoz”).

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Sandoz, 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 antes de tomar Ciprofloxacina Sandoz se:

já teve problemas renais, porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado
sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos

tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como Ciprofloxacina Sandoz

é diabético, porque poderá correr risco de hipoglicemia ao tomar ciprofloxacina
tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular), pois os sintomas podem ser exacerbados

tem problemas cardíacos. Devem ser tomadas precauções ao utilizar ciprofloxacina, se:

- nasceu ou tem história familiar de prolongamento do intervalo QT (ECG alterado, registo de atividade elétrica do coração)

- tem um desequilíbrio eletrolítico sanguíneo (nível particularmente baixo de potássio ou magnésio no sangue)
- tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado de "bradicardia")
- tem um coração fraco (insuficiência cardíaca)
- possui historial de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- é mulher ou idoso

- está a tomar outros medicamentos que podem alterar o ECG (ver Secção 2 "Outros medicamentos e Ciprofloxacina Sandoz")

você ou um membro da sua família tem uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), uma vez que pode correr um 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 dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta). se lhe foi diagnosticado um vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação de válvulas cardíacas)

se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou 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, 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 médico pode prescrever outro antibiótico, além de ciprofloxacina. Se não houver melhoria dos sintomas após 3 dias de tratamento, consulte o seu médico.

Os antibióticos quinolonas podem causar um aumento dos níveis de açúcar no sangue acima dos valores normais (hiperglicemia), ou reduzir os níveis de açúcar no sangue abaixo dos valores normais, podendo levar, em casos mais graves, a possíveis perdas de consciência (coma hipoglicémico) (ver secção 4). Isto é importante para pessoas diabéticas. Se tem diabetes, os seus níveis de açúcar no sangue devem ser cuidadosamente monitorizados.

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Sandoz

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

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

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendões. 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 Sandoz. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, pulso, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Sandoz, 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 ao sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Sandoz e contacte imediatamente o seu médico. Pode sentir reações psiquiátricas a primeira vez que tomar Ciprofloxacina Sandoz. Em casos muito raros, a depressão ou psicose pode progredir para pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio ou suicídio. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Sandoz. Caso isto ocorra, pare de tomar Ciprofloxacina Sandoz 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 Sandoz e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma situação potencialmente irreversível.

Foi relatada hipoglicémia, mais frequentemente em doentes diabéticos, predominantemente em idosos. Caso isto ocorra, contacte o seu médico imediatamente. Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Sandoz, 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 Sandoz, uma vez que esta situação pode pôr a 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 Sandoz

Se sofrer de problemas renais, informe o médico porque a sua dose poderá ter de ser ajustada.

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

Ciprofloxacina Sandoz 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 efetuada uma análise ao sangue para detetar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico acerca do seu medicamento.

Se a sua visão ficar comprometida ou se os seus olhos parecem estar de outra forma afetados enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Sandoz, consulte um oftalmologista imediatamente.

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

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 seu risco pode estar aumentado se estiver a ser tratado com corticosteroides sistémicos.

Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando está deitado na cama, ou se notar inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimentos cardíacos rápidos ou irregulares), deve informar imediatamente um médico.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Sandoz, 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 picadas, formigueiro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo compromisso da visão, paladar, olfato e audição, depressão, compromisso da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Ciprofloxacina Sandoz, 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.

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Sandoz

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

Não tome Ciprofloxacina Sandoz conjuntamente com tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como tensão arterial baixa e sonolência (ver Secção 2 “Não tome Ciprofloxacina Sandoz”).

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Sandoz no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina Sandoz conjuntamente 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 (ex. varfarina, acenocumarol, fenprocoumon ou fluindiona)
ou outros anticoagulantes orais (para tornar o sangue mais fluido)

probenecida (para a gota)

metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatoide)

teofilina (para problemas respiratórios)

tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla)
olanzapina (um antipsicótico)
clozapina (um antipsicótico)
ropinirol (para a doença de Parkinson)
fenitoína (para a epilepsia)
metoclopramida (para náuseas e vômitos)
ciclosporina (para doenças da pele, artrite reumatoide e no transplante de órgãos)
outros medicamentos que possam alterar o ritmo cardíaco:
medicamentos que pertençam ao grupo dos antiarrítmicos (ex. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida)
antidepressivos tricíclicos
alguns antimicrobianos (que pertencem ao grupo dos macrólidos)
alguns antipsicóticos.

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

pentoxifilina (para problemas circulatórios)
cafeína
duloxetina (para a depressão, dano do nervo do diabético ou incontinência)
lidocaína (para doenças cardíacas ou uso anestésico)
sildenafil (por exemplo para a disfunção erétil)
agomelatina
zolpidem.

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

antiácidos
omeprazol
suplementos minerais
sucralfato
um quelante de fósforo polimérico (ex. sevelâmero ou carbonato de lantânio)
medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro.

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

Ciprofloxacina Sandoz com alimentos e bebidas

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

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

3. Como tomar Ciprofloxacina Sandoz

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 Sandoz 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. Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantos comprimidos deve tomar e como tomar Ciprofloxacina Sandoz.

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

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

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 Sandoz 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 este medicamento.

Ciprofloxacina Sandoz 250 mg, 500 mg, 750 mg comprimidos revestidos por película:
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Ciprofloxacina Sandoz 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 Sandoz

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 e 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 Sandoz

É importante que termine 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 piorar. 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
náusea, diarreia
dores articulares nas crianças.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
superinfeções por fungos
uma elevada concentração de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos
diminuição do apetite
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 e ossos, sensação de mal-estar (astenia), ou febre
aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma certa substância no sangue).

Raros: podem afetar até 1 em 1000 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 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)
açúcar no sangue diminuído (hipoglicemia) (ver Secção 2 “Advertências e precauções”)
confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos estranhos, depressão (potencialmente conduzindo a pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio ou suicídio consumado), ou alucinações
formiguento, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, sensibilidade cutânea diminuída, tremores, convulsões (ver Secção 2 “Advertências e precauções”), ou tonturas
problemas de visão, incluindo visão dupla
zumbidos, perda de audição, audição comprometida
ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), tensão 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
falência dos rins, sangue ou cristais na urina (ver Secção 2: “Advertências e precauções”), inflamação do trato urinário
retenção de líquidos ou sudação excessiva
níveis aumentados 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 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 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 potencialmente conduzindo a pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio ou suicídio consumado) (ver Secção 2 “Advertências e precauções”)
enxaqueca, coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação do olfato (perturbação olfativa); 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 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, 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”).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
problemas associados com o sistema nervoso tais como dor, ardor, formigueiro, entorpecimento e/ou fraqueza nas extremidades (neuropatia periférica e polineuropatia).
ritmo cardíaco anormalmente acelerado, ritmo cardíaco irregular com risco de vida, alterações no ritmo cardíaco (chamado “prolongamento do intervalo QT”, visto no ECG, atividade elétrica do coração)

erupção cutânea pustular

influência na coagulação do sangue (em doentes tratados com antagonistas de vitamina K)

sentir-se muito excitado (mania) ou sensação de grande otimismo e hiperatividade (hipomania)

reação de hipersensibilidade grave chamada DRESS (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos)

Síndrome associado à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)

Perda de consciência devido a uma redução grave dos níveis de 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 tendões, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), depressão, cansaço, distúrbios do sono, compromisso da memória, bem como compromisso 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 relatados casos de dilatação e enfraquecimento da parede da aorta ou de laceração da parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem romper-se 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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na caixa 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 Sandoz

A substância ativa é a ciprofloxacina.

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato mono-hidratado).

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato mono-hidratado).

Cada comprimido revestido por película contém 750 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato mono-hidratado).

Os outros componentes são: celulose microcristalina; amido glicolato de sódio (do tipo A), povidona 25000, sílica coloidal anidra, ácido esteárico, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ciprofloxacina Sandoz 250 mg comprimidos revestidos por película, são brancos, redondos, com uma ranhura numa das faces e a marcação “cip 250” numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Ciprofloxacina Sandoz 500 mg comprimidos revestidos por película, são brancos, oblongos, com uma ranhura nas duas faces e a marcação “cip 500” numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Ciprofloxacina Sandoz 750 mg comprimidos revestidos por película, são brancos, oblongos, com uma ranhura nas duas faces e a marcação “cip 750” numa das faces.

Ciprofloxacina Sandoz 250 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens contendo 6, 8, 10, 12, 16, 20 e 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/Alumínio ou PP/Alumínio.
Embalagens hospitalares contendo 30, 50 (10x5) e 160 comprimidos revestidos por película.

Ciprofloxacina Sandoz 500 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens contendo 1, 3, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 50 (10x5) e 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/Alumínio ou PP/Alumínio.
Embalagens hospitalares contendo 30, 100, 120 e 160 comprimidos revestidos por película.

Ciprofloxacina Sandoz 750 mg comprimidos revestidos por película
Embalagens contendo 10, 12, 16, 20 e 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de PVC/Alumínio ou PP/Alumínio
Embalagens hospitalares contendo 30, 50 (10x5) e 160 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni Nr. 7A
540472 Targu-Mures
Roménia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben

Alemanha

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

Ciprofloxacina Sandoz 250 mg comprimidos revestidos por película

Holanda Ciprofloxacine 250 mg, filmomhulde tabletten

Hungria Ciprofloxacín 1A Pharma 250 mg filmtabletta

Itália Ciprofloxacina Sandoz

Portugal Ciprofloxacina Sandoz

Eslovénia Ciprofloksacin Lek 250 mg filmsko obložene tablete

Ciprofloxacina Sandoz 500 mg comprimidos revestidos por película

Holanda Ciprofloxacine 500 mg, filmomhulde tabletten

Estónia Ciprofloxacín Sandoz 500mg

Hungria Ciprofloxacín 1A Pharma 500 mg filmtabletta

Itália Ciprofloxacina Sandoz

Letónia Ciprofloxacín Sandoz 500 mg apvalkotas tabletes

Lituânia Ciprofloxacín Sandoz 500 mg plevėle dengtos tabletes

Portugal Ciprofloxacina Sandoz

Eslováquia Ciprofloxacín Sandoz 500 mg filmom obalené tablety

Eslovénia Ciprofloksacin Lek 500 mg filmsko obložene tablete

Ciprofloxacina Sandoz 750 mg comprimidos revestidos por película

Holanda Ciprofloxacine 750 mg, filmomhulde tabletten

Itália Ciprofloxacina Sandoz

Portugal Ciprofloxacina Sandoz

Eslovénia Ciprofloksacin Lek 750 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2021.

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 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.