

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### 1. O que é Ciprofloxacina Teva e para que é utilizada

A Ciprofloxacina Teva 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 Teva é utilizada 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 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 das articulações
- na prevenção das infeções devidas à bactéria *Neisseria meningitidis*
- exposição a antraz por inalação

A ciprofloxacina Teva 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 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 da Ciprofloxacina Teva.

#### Crianças e adolescentes

A Ciprofloxacina Teva 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 Teva 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 Teva

### Não tome Ciprofloxacina Teva

- se é alérgico à ciprofloxacina, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (mencionados na secção 6)
- se está a tomar tizanidina (ver secção 2: "Outros medicamentos e Ciprofloxacina Teva")

### Advertências e precauções

#### Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina Teva, 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 Teva

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 Teva

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.

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 infecção do coração]).

se tem problemas cardíacos. Deve ter precaução quando usa Ciprofloxacina Teva, se nasceu com, ou tem história familiar de prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), 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 Teva").

se você ou um membro de 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 infecções do trato genital, o seu médico pode prescrever outro antibiótico conjuntamente com a Ciprofloxacina Teva. Se não houver melhoria nos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor consulte o seu médico.

Enquanto estiver a tomar este medicamento

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

- 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 Teva e contacte imediatamente o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Teva, 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 Teva, 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 Teva. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Teva, 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 sofrer de epilepsia ou de outro problema neurológico tal como isquémia cerebral ou AVC, pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Se tiver convulsões, pare de tomar Ciprofloxacina Teva e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir, raramente, 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 Teva e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Pode sentir reações psiquiátricas mesmo estando a tomar antibióticos do grupo das quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Teva. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Teva. Em casos raros, a depressão ou psicose pode progredir para pensamentos de suicídio, e comportamentos de auto-agressão, tais como tentativas de suicídio ou concretização de suicídio (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Caso tenha depressão, psicose, comportamento ou pensamentos relacionados com suicídio, contacte imediatamente o seu médico.

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 Teva, 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 Teva e contacte o seu médico, uma vez que esta situação pode pôr a vida em perigo. Não tome medicamentos que parem ou reduzam os movimentos intestinais.

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

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

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

Se sofre de problemas renais, informe o médico porque a sua dose pode necessitar de ser ajustada.

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

A Ciprofloxacina Teva 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.

#### Outros medicamentos e Ciprofloxacina Teva

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

Não tome Ciprofloxacina Teva conjuntamente com Tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como pressão arterial baixa e sonolência (ver Secção 2: "Não tome Ciprofloxacina Teva").

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Teva no seu organismo. Tomar Ciprofloxacina Teva 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, acenocoumarol, fenprocoumon ou fluindiona)) ou outros anticoagulantes orais (para diluir o sangue)
- probenecide (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 vómitos)
- ciclosporina (para doenças da pele, artrite reumatóide 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 perturbação do sono))

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

- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- duloxetina (para a depressão, lesão nervosa no diabético ou incontinência)
- lidocaína (para problemas do coração ou anestesia local )
- sildenafil (para a disfunção erétil)
- agomelatina (para o tratamento da depressão)

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

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

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

**Ciprofloxacina Teva com alimentos e bebidas**

A não ser que tome Ciprofloxacina Teva 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 aleitamento**

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 Teva durante a gravidez.

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

**Ciprofloxacina Teva contém sódio**

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 Teva

O seu médico explicar-lhe-á exatamente que quantidade de Ciprofloxacina Teva 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 1 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 tiver dúvidas de quantos comprimidos deve tomar e como tomar Ciprofloxacina Teva.

- a. Engula os comprimidos com bastantes líquidos. 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 Teva 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.

Se tomar mais Ciprofloxacina Teva 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 Teva

Se se esquecer de tomar Ciprofloxacina Teva e faltam

- 6 horas ou mais até sua próxima dose programada, tome a dose esquecida imediatamente. Em seguida, tome a próxima dose no horário normal.
- menos de 6 horas até a próxima dose programada, não tome a dose esquecida. Tome a próxima dose no horário normal.

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 Teva

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.

A secção seguinte contém os efeitos indesejáveis mais graves, que podem ser reconhecidos por si:

Pare de tomar Ciprofloxacina Teva e contacte o seu médico imediatamente, a fim de considerar outro tratamento com antibióticos se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

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

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)  
Reação alérgica grave e súbita com sintomas tais como aperto no peito, sentir-se tonto, maldisposto ou a desmaiar, ou sentir tonturas ao levantar-se (reação/choque anafilático(o)) (ver secção 2: Advertências e precauções)  
Fraqueza muscular, inflamação dos tendões que pode conduzir a rutura do tendão, afetando particularmente o tendão grande na parte de trás do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver secção 2: Advertências e precauções)  
Uma erupção grave na pele que pode ser fatal, usualmente na forma de bolhas ou úlceras na boca, garganta, nariz, olhos e outras membranas mucosas tais como as genitais, que pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Sensações pouco comuns de dor, formigueiro com ardor, adormecimento ou fraqueza muscular nas extremidades (neuropatia) (ver Secção 2: Advertências e precauções)  
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; PEGA Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda).

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)  
dores das articulações em adultos  
superinfecções 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  
função renal diminuída  
dores nos músculos ou 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 1.000 pessoas)

dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tônus muscular e cãibras  
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 (trombocitos)

reação alérgica, inchaço (edema), ou inchaço rápido da pele e membranas mucosas (angioedema) (ver secção 2: Advertências e precauções)

- açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)

açúcar no sangue diminuído (hipoglicemia) (ver secção 2: Advertências e precauções)

confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos agitados, depressão (com probabilidade de levar a pensamentos sobre suicídio, tentativas de suicídio, ou concretização do suicídio) (ver secção 2: Advertências e precauções), ou alucinações  
sensação de picadas e agulhas, sensibilidade anormal a estímulos sensitivos, sensibilidade cutânea diminuída, tremor, vertigens

problemas de visão incluindo visão dupla (ver secção 2: Advertências e precauções)

zumbidos, perda de audição, audição diminuída

ritmo cardíaco rápido (taquicardia)

expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), diminuição da pressão arterial ou desmaio.

dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma

problemas de fígado, icterícia (icterícia colestática), ou hepatite

sensibilidade à luz (ver Secção 2: "Advertências e precauções")

insuficiência dos rins, sangue ou cristais na urina, inflamação do trato urinário

retenção de líquidos ou sudorese excessiva

níveis anormais de um fator da coagulação (protrombina) ou 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 grave 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; depressão da medula óssea que também pode ser fatal

reações alérgicas denominadas reação tipo doença do soro (ver Secção 2: "Advertências e precauções")

perturbações mentais (reações psicóticas, com probabilidade de levar a pensamentos sobre suicídio, tentativas de suicídio ou concretização do suicídio) (ver Secção 2: "Advertências e precauções")

enxaqueca, alterações da coordenação, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação da sensibilidade olfativa (perturbações do olfato); aumento de pressão no cérebro (pressão intracraniana e pseudotumor cerebral)

alteração da visão 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 pôr a vida em perigo (ver secção 2: Advertências e precauções)

pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias); várias erupções cutâneas ou exantema  
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 animado (mania) ou sensação de grande otimismo e hiperatividade (hipomania)

ritmo cardíaco anormalmente acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração).

alteração 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Ciprofloxacina Teva

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 caixa após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O 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 Teva

A substância ativa é a ciprofloxacina.

- Cada comprimido revestido por película de 250mg contém 250 mg de ciprofloxacina como cloridrato de ciprofloxacina.
- Cada comprimido revestido por película de 500 mg contém 500 mg de ciprofloxacina como cloridrato de ciprofloxacina.
- Cada comprimido revestido por película de 750 mg contém 750 mg de ciprofloxacina como cloridrato de ciprofloxacina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio. O revestimento contém hipromelose, macrogol 400 e o corante dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Teva e conteúdo da embalagem

- 250 mg: Comprimidos revestidos por película redondos, biconvexos, brancos e gravados com "CIP 250" e ranhura de um lado e lisos do outro. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

O produto está disponível em embalagens de\* 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100 e 160 comprimidos.

- 500 mg: Comprimidos revestidos por película brancos, em forma de cápsula, gravados com "CIP 500" e ranhura de um lado e lisos do outro. O comprimido pode ser dividido em duas metades iguais.

O produto está disponível em embalagens de\* 6, 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100, 120 e 160 comprimidos.

- 750 mg: Comprimidos revestidos por película brancos, em forma de cápsula, gravados com "CIP 750" de um lado e lisos do outro.

O produto está disponível em embalagens de\* 8, 10, 12, 16, 20, 30, 50, 100 e 160 comprimidos.

\* É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V.,  
Swensweg 5, PO Box 552,  
2003 RN Haarlem,  
Países Baixos

TEVA Pharmaceutical Works Ltd  
Pallagi Street 13  
H-4042 Debrecen  
Hungria

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

Bélgica: Ciprofloxacine Teva 250/500/750 mg filmomhulde tabletten  
Hungria: Ciprofloxacín-Human 250/500/750 mg filmtabletta  
Irlanda: Ciprofloxacín Teva 250/500 mg Film-coated Tablets  
Portugal: Ciprofloxacina Teva, 250/500/750 mg, Comprimidos  
Eslováquia: Ciprofloxacín-Teva 250/500/750 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em 03-2022

#### 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.

APROVADO EM  
16-03-2022  
INFARMED