

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ciprofloxacina Vitória 250 mg Comprimidos revestidos
Ciprofloxacina Vitória 500 mg Comprimidos revestidos
Ciprofloxacina Vitória 750 mg Comprimidos revestidos
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 Vitória e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Vitória
3. Como tomar Ciprofloxacina Vitória
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ciprofloxacina Vitória e para que é utilizada

A Ciprofloxacina Vitória contém a substância ativa ciprofloxacina. 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 Vitória 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 dos órgãos genitais do homem e da mulher
- infeções do trato gastrointestinal e infeções intra-abdominais
- infeções da pele e dos tecidos moles
- infeções dos ossos e das articulações
- na prevenção das infeções devidas à bactéria *Neisseria meningitidis*
- exposição a antraz por inalação.

A ciprofloxacina pode ser utilizada no tratamento de doentes com contagem de glóbulos brancos baixa (neutropenia) que apresentam febre suspeita de ser resultante de uma infecção bacteriana.

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

Crianças e adolescentes:

A Ciprofloxacina Vitória 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 Vitória 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 Vitória

Não tome Ciprofloxacina Vitória

- se tem alergia à ciprofloxacina ou a quaisquer outras quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar tizanidina (ver secção 2: “Outros medicamentos e Ciprofloxacina Vitória”)

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacina, 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.

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.

Fale com o seu médico antes de tomar Ciprofloxacina Vitória:

- se já teve problemas renais porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado

- se sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos
- se tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como a Ciprofloxacina Vitória
- se é diabético porque 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 dissecação 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 dissecação 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-se ter cuidado ao usar ciprofloxacina, se nasceu com, ou se tem história familiar de intervalo QT prolongado (observado no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), se tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente baixo nível de potássio ou magnésio no sangue), se tem um ritmo cardíaco muito lento (denominado 'bradicardia'), se tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), se já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), se é mulher ou idoso ou se está a tomar outros medicamentos que resultam em alterações no ECG (ver secção 2: “Outros medicamentos e Ciprofloxacina Vitória”).
- se tem, ou se algum membro da sua família tem deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), pois pode haver risco de anemia com ciprofloxacina.

Pare o tratamento de algumas infeções do trato genital, o seu médico pode prescrever outro antibiótico além da ciprofloxacina. Se não houver melhoria dos sintomas após 3 dias de tratamento, consulte o seu médico.

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Vitória

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

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

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

- Reação alérgica grave e repentina (uma reação /choque anafilática, 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 Vitória e contacte imediatamente o seu médico.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Vitória, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isso inclui dores 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 Vitória, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico decidirão se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

- Podem ocorrer raramente dor e inchaço 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 Vitória. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, pulso, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Vitória, 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 (acidente vascular cerebral), pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Se tiver convulsões pare de tomar Ciprofloxacina Vitória e contacte imediatamente o seu médico.

- Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão dos nervos (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 Vitória e informe o seu médico

imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

- Pode ter reações psiquiátricas na primeira vez que tomar Ciprofloxacina Vitória. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Vitória. Em casos raros, a depressão e psicose pode progredir para pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio ou resultar em suicídio. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Vitória e contacte imediatamente o seu médico.

- Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina, 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 de tomar Ciprofloxacina e contacte imediatamente 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 notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação nos seus olhos, consulte um oftalmologista imediatamente.

- A sua pele torna-se mais sensível à luz solar ou ultravioleta (UV) quando estiver a tomar ciprofloxacina. 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.

- Se sofre de problemas renais, informe o seu médico porque pode ser necessário ajustar a sua dose.

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

- A ciprofloxacina pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência a infeções pode diminuir. Se tiver uma infeção com sintomas tais como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção tais como 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 sobre o medicamento que está a tomar.

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Vitória

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

Não tome Ciprofloxacina Vitória conjuntamente com tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como baixa pressão arterial e sonolência (ver secção 2: “O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacina Vitória”).

Os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Vitória no seu organismo. Tomar ciprofloxacina 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 (por exemplo, varfarina, acenocumarol, fenprocumon 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 a espasticidade muscular na esclerose múltipla)
- olanzapina (um antipsicótico) - clozapina (um antipsicótico)
- ropinirol (para a doença de Parkinson)
- fenitoína (para a epilepsia)
- metoclopramida (para as náuseas e vômitos)
- ciclosporina (para doenças de pele, artrite reumatóide e no transplante de órgãos)

-Outros medicamentos podem alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos anti-arrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

- Zolpidem (para perturbações do sono)

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

- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- duloxetina (para a depressão, lesão do sistema nervoso no diabético ou incontinência)
- lidocaína (para doenças cardíacas ou utilizado como anestésico)
- sildenafil (por ex. para a disfunção erétil)
- agomelatina (para a depressão)

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

- antiácidos
- omeprazol
- suplementos minerais
- sucralfato

- um quelante de fosfato polimérico (ex. sevelamer ou - carbonato de lantânio)
- medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro.

Se estas preparações são essenciais, tome Ciprofloxacina cerca de duas horas antes, ou pelo menos quatro horas depois de os tomar.

Ciprofloxacina Vitória com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacina 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 durante a gravidez

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

Ciprofloxacina Vitória 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 Vitória

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 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.

- Engula os comprimidos com bastantes líquidos. Não mastigue os comprimidos porque não sabem bem.

- Tente tomar os comprimidos por volta da mesma hora todos os dias.
- Pode tomar os comprimidos à refeição ou entre as refeições. O cálcio ingerido como parte da refeição não afeta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de ciprofloxacina 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.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais Ciprofloxacina Vitória 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 Vitória

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

Se parar de tomar Ciprofloxacina Vitória

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 tornar-se pior. 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 por si reconhecidos.

Pare de tomar ciprofloxacina e contacte imediatamente o seu médico a fim de considerar outro tratamento com antibióticos, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis

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, tonturas, náuseas ou desmaios, ou sentir tonturas ao levantar-se (reação ou choque anafilático) (ver secção 2: “Advertências e precauções”),
- fraqueza muscular, inflamação dos tendões que pode resultar em rutura do tendão, afetando particularmente o tendão grande na parte posterior do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver secção 2: “Advertências e precauções”),
- erupções na pele potencialmente fatais, geralmente na forma de bolhas ou úlceras na boca, garganta, nariz, olhos e outras membranas mucosas, tais como as genitais, que podem progredir para a formação de bolhas generalizadas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- sensação pouco comum de dor, ardor, formigueiro, dormência ou fraqueza muscular nas extremidades (neuropatia) (ver secção 2: “Advertências e precauções”)
- uma reação medicamentosa que provoca erupção da pele, febre, inflamação dos órgãos internos, anomalias hematológicas e doença sistémica (DRESS- reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos, PEGA-pustulose exantemática generalizada aguda)

Outros efeitos indesejáveis que foram observados durante o tratamento com ciprofloxacina estão listados a seguir, de acordo com a sua frequência:

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- náusea, diarreia
- dores articulares e inflamação nas articulações em crianças

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- dores nas articulações nos adultos
- superinfecções fúngicas (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
- vômitos, dor abdominal, problemas digestivos tais como mal-estar gástrico (indigestão/azia), ou gases
- quantidades aumentadas de certas substâncias no sangue (transaminases e/ou bilirrubina)
- erupção cutânea, comichão, ou urticária
- função renal insuficiente
- dores nos músculos ou ossos, sensação de mal-estar (astenia), ou febre
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma substância existente no sangue)

raros (pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- dores musculares, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular, ou câibras

- 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) (ver secção 2: “Advertências e precauções”)
- açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
- diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia) (ver secção 2: “Advertências e precauções”)
- confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos estranhos, depressão (que potencialmente conduzem a pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio, ou ao suicídio) (ver secção 2: “Advertências e precauções”) ou alucinações
- picadas, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, sensibilidade cutânea diminuída, tremor, ou vertigens
- problemas de visão (incluindo visão dupla) (ver secção 2: “Advertências e precauções”),
- zumbidos, perda de audição, audição comprometida
- ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
- expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), baixa pressão sanguínea, ou desfalecimento
- dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma
- problemas de fígado, icterícia (icterícia colestática), ou hepatite
- sensibilidade à luz (ver secção 2: “Advertências e precauções”)
- insuficiência renal, sangue ou cristais na urina, inflamação do trato urinário
- retenção de líquidos ou transpiração excessiva
- níveis aumentados da enzima amilase.

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- um tipo particular de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose) (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 denominada reação tipo doença do soro (ver secção 2 “Advertências e precauções”)
- perturbações mentais (reações psicóticas que potencialmente conduzem a pensamentos de suicídio, tentativas de suicídio, ou ao suicídio) (ver secção 2 “Advertências e precauções”)
- enxaqueca, problemas de coordenação, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação dos sentidos, sensibilidade olfativa (perturbações do olfato); pressão no cérebro (pressão intracraniana e pseudotumor cerebral)
- distorção visual das cores
- inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite)
- pancreatite

- morte de células do fígado (necrose hepática) conduzindo, muito raramente, a insuficiência do fígado que pode colocar a vida em risco (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”)

Desconhecida (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)
- sensação de grande excitação (mania) ou sentir grande otimismo e grande atividade (hipomania),
- ritmo cardíaco anormalmente acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas “prolongamento do intervalo QT”, perceptível no ECG, um registo da atividade elétrico 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 dissecções), 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 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 de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ciprofloxacina Vitória

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora 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 Vitória

- A substância activa é a ciprofloxacina (sob a forma de cloridrato). Cada comprimido contém 250 mg, 500 mg ou 750 mg de Ciprofloxacina (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são: croscarmelose de sódio, celulose microcristalina (E-460), sílica coloidal anidra, amido de milho sem glúten, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (E-470b), talco (E-553b), hipromelose (E-464), dióxido de titânio (E- 171) e macrogol 400.

Qual o aspecto de Ciprofloxacina Vitória e conteúdo da embalagem

250 mg: comprimidos revestidos brancos, cilíndricos, biconvexos e com a marcação “C250C” de um lado e lisos do outro lado..

500 mg: comprimidos revestidos brancos, ovais e com a marcação “C500C” de um lado e ranhurados do outro lado..

750 mg: comprimidos revestidos brancos, oblongos, com a marcação “C750C” de um lado e ranhurados do outro lado..

Embalagens de 1 (500 mg), 8, 10, 16 e 20 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.
Ruas Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora

Fabricante

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono de Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em:

Aconselhamento/educação médica

Os antibióticos são usados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais. Se o seu médico lhe receitou antibióticos, necessita deles especificamente para a sua doença atual. Apesar 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.