APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nivoflox 500 mg cápsulas

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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Nivoflox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nivoflox
3. Como tomar Nivoflox
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Nivoflox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nivoflox e para que é utilizado

O Nivoflox é um antibiótico pertencente à família das fluoroquinolonas. A substância ativa é a ciprofloxacina. A ciprofloxacina atua matando as bactérias que causam infeções. Apenas funciona com tipos específicos de bactérias.

Adultos
O Nivoflox 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 testículos
- infeções dos órgãos genitais da mulher
- infeções do trato gastrointestinal e infeções intra-abdominais
- infeções da pele e dos tecidos moles
- infeções dos ossos e das articulações
- no tratamento de infeções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia)

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

- na prevenção de infeções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia)
- na prevenção das infeções devidas à bactéria Neisseria meningitidis
- exposição a antraz por inalação

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 do Nivoflox.

Crianças e adolescentes
O Nivoflox 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 cística infeções complicadas do trato urinário, incluindo infeções que tenham atingido os rins (pielonefrite) exposição a antraz por inalação

O Nivoflox 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 Nivoflox

Não tome Nivoflox:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nivoflox.

Antes de tomar Nivoflox
Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/ fluoroquinolonas, incluindo o Nivoflox, 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.

Informe o seu médico se:

- 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).

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

- Se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação daválvula 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 (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune], ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).
- 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 o Nivoflox
- Tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular)
- Tem antecedentes de ritmo cardíaco anormal (arritmias)
- Tem problemas cardíacos: deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos 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 esta a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver secção Outros medicamentos e Nivoflox).
- 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.

Ao tomar Nivoflox

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

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 Nivoflox e contacte imediatamente o seu médico.

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

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 a tratamento com Nivoflox. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Nivoflox, 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 com o sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Nivoflox e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir reações psiquiátricas a primeira vez que tomar Nivoflox. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Nivoflox. Caso tal aconteça, pare de tomar Nivoflox 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 Nivoflox e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível. Caso tal aconteça, pare de tomar Nivoflox e contacte imediatamente o seu médico.

Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Nivoflox, 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 Nivoflox, 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.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Nivoflox, 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 Nivoflox, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

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

O Nivoflox pode levar à formação de cristais na urina. Deve beber muita água e evitar a excessiva alcalinidade da urina.

Em doentes a tomarem ciprofloxacina, as análises para deteção de tuberculose podem originar falsos negativos.

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

O Nivoflox 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.

Pode existir risco de serem selecionadas bactérias resistentes à ciprofloxacina durante tratamentos de longa duração e aquando do tratamento de infeções hospitalares e/ou infeções causadas por determinadas espécies de bactérias.

Informe o seu médico se você ou um membro da sua família tiver uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), uma vez que pode ter risco de anemia com ciprofloxacina.

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

Se a sua visão ficar comprometida ou se os seus olhos aparentarem estar de algum modo afetados, consulte imediatamente um oftalmologista.

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.

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

Nivoflox com outros medicamentos

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

Não tome Nivoflox conjuntamente com tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como baixa pressão arterial e sonolência (ver secção 2: "Não tome Nivoflox").

Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que possa alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Nivoflox no seu organismo. Tomar Nivoflox 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, fenprocumon, fluindiona) (para diluir o sangue)
- probenecide (para a gota)
- metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatoide)
- teofilina e outros derivados das xantinas (para problemas respiratórios)
- tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla)
- clozapina (um antipsicótico)
- ropinirol (para a doença de Parkinson)
- fenitoína (para a epilepsia)
- metoclopramida (para controlar o vómitos)
- omeprazol (neutralização da acidez gástrica e/ou tratamento da úlcera péptica)
- ciclosporina (imunossupressor usado nos transplantes)

O Nivoflox pode aumentar os níveis dos seguintes medicamentos no seu sangue:
- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- glibenclamida (antidiabético oral)
- duloxetina (para a depressão, dor neuropática associada à diabetes e incontinência urinária de stress)
- lidocaína (anestésico local)
- sildenafil (para a disfunção eréctil)
- agomelatina
- zolpidem

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

Alguns medicamentos reduzem o efeito da Nivoflox. Informe o seu médico se toma ou pensa tomar:
- antiácidos
- suplementos minerais
- sucralfato
- um quelante de fósforo polimérico (ex. sevelamer)
- medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro.

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

Nivoflox com alimentos e bebidas

A não ser que tome Nivoflox durante as refeições, não coma ou beba produtos lácteos (tais como leite ou iogurte) ou bebidas suplementadas com cálcio quando tomar as cápsulas, uma vez que podem afetar a absorção da substância ativa.

Gravidez e amamentação e fertilidade

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 Nivoflox durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver a planear engravidar.

Não tome Nivoflox 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

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

3. Como tomar Nivoflox

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 Nivoflox deverá tomar, com que frequência e durante quanto tempo. Tal vai depender do tipo de infeção que tem e da sua gravidade.

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

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 as cápsulas exatamente como o seu médico lhe indicou. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantas cápsulas deve tomar e como tomar Nivoflox.

a. Engula as cápsulas com bastantes líquidos. Não mastigue as cápsulas
b. Tente tomar as cápsulas por volta da mesma hora todos os dias.
c. Pode tomar as cápsulas à refeição ou entre refeições. O cálcio ingerido como parte da refeição não afeta gravemente a absorção. No entanto, não tome as cápsulas de Nivoflox 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 Nivoflox.

Se tomar mais Nivoflox do que deveria

Se tomar mais do que a dose prescrita, procure ajuda médica imediatamente. Se possível, leve as cápsulas ou a caixa consigo para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Nivoflox

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 Nivoflox

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.

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 pessoas podem provavelmente vir a ter):
- náusea, diarreia
- dores articulares nas crianças

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):
- superinfeções por fungos
- uma elevada concentração de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos
- perda de apetite (anorexia)
- hiperatividade ou agitação
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, ou alterações do paladar
- vómitos, dores gastrointestinais e abdominais, 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 ou ossos, sensação de mal-estar (astenia), ou febre
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma certa substância no sangue)

Efeitos indesejáveis raros (entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):
- 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)
- açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
- confusão, desorientação, reações de ansiedade, sonhos estranhos, depressão ou alucinações
- picadas, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, sensibilidade cutânea diminuída, tremor, convulsões (ver secção 2: Advertências e precauções), ou vertigens
- problemas de visão (ex: visão dupla)
- 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

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

- problemas de fígado, icterícia (icterícia colestática), ou hepatite,
- sensibilidade à luz (ver secção 2: Advertências e precauções),dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular, ou cãibras
- falência dos rins, sangue ou cristais na urina (ver secção 2: Advertências e precauções), inflamação do trato urinário (nefrite tubulointersticial)
- retenção de líquidos ou sudação excessiva
- níveis aumentados da enzima amilase.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em cada 10.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):
- 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: Tome especial cuidado com Nivoflox)
- perturbações mentais (reações psicóticas) (ver secção 2: Advertências e precauções)
- enxaqueca, coordenação perturbada, andar cambaleante (perturbações da marcha), perturbação dos sentidos; sensibilidade olfativa (perturbações do olfato); pressão no cérebro (hipertensão intracraniana)
- 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).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- problemas associados com o sistema nervoso tais como dor, queimadura, formigueiro, entorpecimento e/ou fraqueza nas extremidades (neuropatia periférica)
- problemas associados com o sistema cardiovascular: 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)
- aparecimento de pústulas de uma forma generalizada (pustulose exantematosa generalizada aguda)
- aumento do INR (em doentes tratados com anticoagulantes orais como por exemplo a varfarina)

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

- Sentir-se extremamente entusiasmado (mania) ou sentir um grande otimismo e hiperatividade (hipomania), reação de hipersensibilidade chamada DRESS (Reação a Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos).
- Síndrome associada à diminuição da excreção de água e baixos níveis de sódio (SIADH)
- Perda de consciência devido a grave diminuição do açucar 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.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 Nivoflox

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

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

Não conservar acima de 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou na caixa 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 Nivoflox

Cada cápsula contém, como substância ativa, 582 mg de cloridrato de ciprofloxacina mono-hidratado, correspondente a 500 mg de ciprofloxacina.

Os outros componentes são:
Conteúdo – celulose microcristalina 102, amido de milho, estearato de magnésio e carboximetilamido sódico.
Cápsula de gelatina dura – água purificada, gelatina e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Nivoflox e conteúdo da embalagem

Cápsula n.º 0, cor branca opaca, contendo um pó esbranquiçado.
Nivoflox é acondicionado em embalagens de 8 ou 16 cápsulas.

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:

Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Espanha

Fabricante:

Medicamentos Internacionales, S.A.
Calle Solana, 26

APROVADO EM
29-01-2021
INFARMED

E-28850 Torrejon de Ardoz – Madrid
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.

.