

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oliflox 600 mg Comprimidos revestidos por película
Prulifloxacina

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, consulte 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 Oliflox e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Oliflox
3. Como tomar Oliflox
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oliflox
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oliflox e para que é utilizado

Oliflox pertence a um grupo de antibióticos chamados fluoroquinolonas. Oliflox está indicado para o tratamento de infeções, causadas por estirpes bacterianas sensíveis à prulifloxacina, em pessoas com as seguintes condições:

- Infeções das vias urinárias inferiores (cistites simples).
- Infeções das vias urinárias inferiores associadas a outro problema urinário (cistites complicadas).
- Agravamento súbito da bronquite crónica (exacerbações agudas da bronquite crónica).
- Rinosinusite bacteriana aguda.

O seu médico irá diagnosticar e tratar a sua rinosinusite infecciosa de acordo com as orientações de tratamento locais. Oliflox pode ser usado para tratar rinosinusite infecciosa com duração de sintomas inferior a 4 semanas, e para tratar esta infeção quando os antibióticos habituais não podem ser usados ou não funcionaram.

2. O que precisa de saber antes de tomar Oliflox

Não tome Oliflox:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à prulifloxacina, outras fluoroquinolonas ou a qualquer outro componente de Oliflox, indicados na secção 6.
- se já teve problemas a nível dos tendões depois de tomar outras quinolonas, tais como tendões inflamados (tendinites).
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/ fluoroquinolonas, incluindo Oliflox, 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 Oliflox se:

- 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.
- sofre de epilepsia ou de uma condição médica que o possa predispor ao aparecimento de convulsões
- uma vez que foram notificadas alterações do ritmo cardíaco (observadas no ECG, registo elétrico do coração) com outros antibióticos pertencentes ao grupo das fluoroquinolonas, informe o seu médico se tiver um historial de ritmo cardíaco anormal. Oliflox apresenta um potencial muito baixo para induzir o prolongamento do intervalo QT
- está a tomar medicamentos para controlar o seu ritmo cardíaco ou medicamentos que possam afetar o seu coração como antidepressivos ou outros antibióticos (ver Outros medicamentos e Oliflox)
- tem deficiência na Glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), uma vez que este medicamento pode não ser adequado para si
- tem problemas de fígado ou rins
- sofre de intolerância à lactose, uma vez que este medicamento contém lactose
- tem miastenia grave (fraqueza muscular)
- caso lhe tenha sido diagnosticado uma dilatação ou "protuberância" de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre)
- sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura na 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 (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 infecção do coração]).

Durante a toma deste medicamento

Pode ocorrer diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Oliflox, ou mesmo várias semanas depois de ter interrompido a sua toma. Se se tornar grave ou persistente ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, interrompa imediatamente a toma de Oliflox e consulte o seu médico. Não tome medicamentos que interrompam ou abrandem o trânsito intestinal.

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 Oliflox. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Oliflox, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar Oliflox se tiver dores musculares, fraqueza muscular, urina escura durante a toma de Oliflox. A área afetada deve estar em repouso até o seu médico a examinar.

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

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.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis
Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas/quinolonas, incluindo Oliflox, 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 Oliflox, 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.

Uma vez que este medicamento pode formar pequenos cristais na sua urina, deve beber bastante água enquanto estiver a tomar Oliflox de modo a prevenir a concentração da urina.

Deve evitar exposição excessiva ao sol, lâmpadas ultravioleta e solários enquanto estiver a tomar este medicamento, uma vez que a sua pele pode estar mais sensível que o normal. Se desenvolver uma reação grave ao sol, como queimadura ou descamação da pele, pare de tomar este medicamento e fale com o seu médico imediatamente.

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

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com idade inferior a 18 anos devido a preocupações de segurança.

Outros medicamentos e Oliflox

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

Alguns medicamentos alteram o modo como Oliflox funciona. Oliflox deve ser tomado 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas após a administração destes medicamentos.

- Medicamentos para indigestão, azia ou úlceras gástricas, tais como a cimetidina ou antiácidos contendo alumínio ou magnésio
- Medicamentos contendo ferro ou cálcio

Oliflox pode também alterar o modo como outros medicamentos atuam e pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- medicamentos para a diabetes
- medicamentos para controlar o seu ritmo cardíaco, como amiodarona, quinidina ou procainamida
- outros antibióticos, como a eritromicina, claritromicina ou azitromicina
- medicamentos para a depressão, como amitriptilina, clomipramina ou imipramina
- probenecide para reduzir o ácido úrico no sangue

- fenbufeno para alívio da dor na artrite
- teofilina para a asma ou dificuldades respiratórias
- medicamentos para prevenir a coagulação do sangue como a varfarina
- nicardipina usada para tratar angina (dores no peito) ou pressão arterial elevada
- esteroides, como a prednisolona para situações alérgicas ou inflamação.

Oliflox com alimentos e bebidas

A comida e o leite podem afetar o modo como Oliflox funciona.

Oliflox deve ser tomado entre as refeições com o estômago vazio e não deve ser tomado com leite ou produtos derivados do leite.

Gravidez, 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Oliflox pode causar tonturas e estados de confusão. Se sentir algum destes sintomas, não deve conduzir ou usar qualquer ferramenta ou maquinaria perigosa.

Oliflox contém lactose

Oliflox contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Oliflox contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Oliflox

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos de Oliflox devem ser engolidos com água e devem ser tomados entre as refeições com o estômago vazio. Não devem ser tomados com leite ou produtos derivados do leite.

Oliflox é para utilização em adultos. A dose recomendada é a seguinte:

- Cistites simples: 1 comprimido de 600 mg em toma única.
- Cistites complicadas: 1 comprimido de 600 mg em toma única diária, para um máximo de 10 dias de tratamento.
- Para exacerbação aguda da bronquite crónica: 1 comprimido de 600 mg em toma única diária, para um máximo de 10 dias de tratamento.

- Para a rinosinusite bacteriana aguda: 1 comprimido de 600 mg em toma única diária, para um máximo de 10 dias de tratamento.

Deve beber bastante água enquanto estiver a tomar Oliflox.

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e da sua resposta ao tratamento. Deve completar sempre o tratamento que lhe foi prescrito, mesmo se começar a sentir-se melhor ou se os sintomas desaparecerem.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Oliflox do que deveria

Se acidentalmente tomou mais Oliflox do que deveria fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. No hospital, o médico pode ter que realizar um procedimento para esvaziar o seu estômago. Leve sempre consigo a embalagem do medicamento, mesmo que não tenha mais Oliflox no interior.

Caso se tenha esquecido de tomar Oliflox

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja hora de tomar a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Oliflox

Se parar de tomar este medicamento antes do tempo prescrito a infeção pode voltar a aparecer.

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.

Fale com o seu médico imediatamente e pare de tomar Oliflox se sentir algum dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar este medicamento. Apesar de serem muito raros, estes sintomas podem ser graves.

- pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão (que afeta especialmente todo o corpo).

- erupção cutânea grave que provoca bolhas na pele e, por vezes, na boca e língua. Estes podem ser sinais de uma condição chamada Síndrome de Stevens Johnson.

- uma reação grave à luz solar como queimadura ou descamação da pele.

- sinais de inflamação dos tendões como inchaço ou dor no membro afetado. Frequentemente envolve o tendão de Aquiles e pode levar à sua rutura. A área afetada deve permanecer em repouso até ser vista pelo seu médico.
- dores musculares, fraqueza muscular ou urina escura.
- diarreia aquosa grave que é negra ou que tenha sangue.
- níveis baixos de açúcar no sangue que o pode fazer sentir-se instável e irritável.
- dormência, perda de sensibilidade à dor.
- rubor e descamação da pele (dermatite).
- pequenos cristais na urina sem nenhum sintoma.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- dores de estômago

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- sensação de doença
- diarreia, vômitos, inflamação do estômago
- dores de cabeça, tonturas
- prurido ou erupção cutânea
- perda de apetite

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos de 1 pessoa em 1000)

- febre, afrontamentos
- perturbações do paladar
- alterações do sono, confusão ou sonolência
- alterações da audição
- vermelhidão e irritação dos olhos
- dores de estômago, flatulência, indigestão ou azia, fezes anormais
- feridas nos lábios, língua ou boca ou infeção fúngica (sapinhos)
- espasmos musculares, ruturas musculares
- pele seca e com comichão (eczema), aumento da sensibilidade à luz solar ou pápulas vermelhas na pele (urticária)
- aumento das enzimas hepáticas que se verificam em testes ao sangue
- inquietação
- úlceras na boca
- dores nas articulações em todo o corpo
- aumento dos níveis de albumina (proteína) no sangue
- aumento dos níveis de cálcio no sangue
- aumento do número de glóbulos brancos no sangue

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- reação anafiláctica/anafilactóide incluindo angioedema (sintomas que podem incluir edema dos lábios, edema da face)
- dispneia

- síndrome de Stevens-Johnson
- hipoglicemia
- hipostesia
- parestesia
- tremor
- dermatite associada a medicamentos
- rabdomiólise
- fototoxicidade
- taquicardia
- colite pseudomembranosa
- fraqueza muscular. Isto é importante em indivíduos com miastenia grave (uma doença rara do sistema nervoso),
- 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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Oliflox

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Oliflox após o prazo de validade impresso na embalagem após EXP. 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 Oliflox

- A substância ativa é a prulifloxacina.
Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de prulifloxacina.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171), talco e óxido de ferro (E172).

Qual o aspeto de Oliflox e conteúdo da embalagem

Oliflox são comprimidos amarelos, oblongos, revestidos por película com uma ranhura central, que estão disponíveis em caixas de cartão contendo um blister com 1, 2 ou 5 comprimidos ou dois blisters de 5 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona
Itália

APROVADO EM 25-02-2021 INFARMED

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

Grécia: GLIMBAX 600 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

Itália: CHINOPLUS 600 mg compresse rivestite con film

Portugal: Oliflox 600 mg comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2021.