

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Unidrox, comprimidos revestidos por película, 600 mg
Prulifloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento porque contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso 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.

Neste folheto informativo:

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

1. O que é Unidrox e para que é utilizado

Unidrox pertence a um grupo de antibióticos chamados fluoroquinolonas. Unidrox está indicado para o tratamento das seguintes infeções devidas a estirpes bacterianas sensíveis à prulifloxacina:

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

O seu médico irá diagnosticar e tratar a sua rinossinusite infecciosa de acordo com as guidelines nacionais para o tratamento das infeções respiratórias. Unidrox pode ser utilizado para tratar a rinossinusite infecciosa, com sintomas há menos de 4 semanas, e para tratar esta infeção quando os antibióticos normalmente recomendados não podem ser usados ou quando estes falham na erradicação da infeção.

2. O que precisa de saber antes de tomar Unidrox

Não tome Unidrox:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à prulifloxacina, outras fluoroquinolonas ou a qualquer um dos outros ingredientes de Unidrox (indicados na secção 6)
- Se já teve problemas dos tendões depois de tomar outras quinolonas, como inflamação nos tendões (tendinites)
- Se estiver grávida ou a amamentar

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

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

- 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
- se sofre de epilepsia ou uma condição médica que o torna mais propenso a ter convulsões (ataques)
- como têm sido reportadas alterações do ritmo cardíaco (visível no ECG, registo elétrico do coração) com outros antibióticos do grupo das fluoroquinolonas, informe o seu médico se tem uma história de ritmo cardíaco anormal. Unidrox mostra um potencial muito baixo para induzir prolongamento do intervalo QT
- se está a tomar medicamentos para controlar o batimento cardíaco ou medicamentos que podem afetar o seu coração, tais como antidepressivos ou outros antibióticos (ver "Outros medicamentos e Unidrox")
- se tem deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), este medicamento pode não ser adequado para si
- se tem problemas hepáticos ou renais
- se sofre de intolerância à lactose pois este medicamento contém lactose
- se tem miastenia grave (fraqueza muscular)
- 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

(p. 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]).

Enquanto estiver a tomar Unidrox

Pode ocorrer diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Unidrox 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 Unidrox 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 a tratamento com Unidrox. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Unidrox, 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 Unidrox se sentir dor muscular, fraqueza muscular, urina escura ou sinais de inflamação do tendão, como inchaço ou dor no membro afetado enquanto estiver a tomar Unidrox. A área afetada deve ficar em repouso até que o médico o examine. 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 Unidrox 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 secundários graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis. Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Unidrox, foram associados a efeitos secundários 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, olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos secundários após tomar Unidrox, 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.

Como este medicamento pode provocar o aparecimento de pequenos cristais na urina, deve beber muita água, enquanto estiver a tomar Unidrox de forma a evitar concentração urinária.

Deve evitar exposição excessiva ao sol, lâmpadas UV ou camas solares, enquanto tomar este medicamento, pois a sua pele pode ser mais sensível que o normal. Se desenvolver uma reação grave ao sol, como queimadura ou peeling, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente.

Ao usar Unidrox, se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

Crianças e adolescentes

Por questões de segurança este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Unidrox

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

Alguns medicamentos interferem com a forma de atuação do Unidrox. Por este motivo, o Unidrox deve ser administrado 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas após a administração dos seguintes medicamentos:

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

Unidrox pode também alterar a forma de atuação de outros medicamentos, podendo aumentar o risco de efeitos secundários.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Medicamentos para a diabetes

- Medicamentos para controlar os seus batimentos cardíacos tais como amiodarona, quinidina ou procainamida
- Outros antibióticos como a eritromicina, claritromicina ou azitromicina
- Medicamentos antidepressivos como a amitriptilina, clomipramina ou imipramina
- Probenecid para reduzir os níveis de ácido úrico no sangue
- Fenbufeno para alívio da dor na osteoartrite
- Teofilina para a asma ou dificuldades respiratórias
- Medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea como a varfarina
- Nicardipina usada no tratamento da angina (dor no peito) ou hipertensão arterial
- Esteroides como a prednisolona para condições alérgicas ou inflamações.

Unidrox com alimentos e bebidas

Alimentos e leite podem afetar o modo de ação do Unidrox.

Unidrox deve ser tomado entre as refeições, com o estômago vazio, e não deve ser tomado com leite ou produtos lácteos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa poder estar grávida ou se está a planear engravidar, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Unidrox pode causar vertigens e estados de confusão. Se sentir algum destes sintomas, não conduza nem utilize ferramentas ou maquinaria perigosas.

Unidrox contém Lactose

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

Unidrox 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 Unidrox

Tome sempre Unidrox exatamente de acordo com as instruções do seu médico.

Esclareça com o seu médico ou farmacêutico qualquer dúvida que tenha.

Os comprimidos de Unidrox devem ser deglutidos com água e deverão ser tomados entre as refeições com o estômago vazio. Não devem ser tomados com leite ou derivados lácteos.

Unidrox destina-se a adultos. A dose recomendada é a seguinte:

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

Deverá beber muita água, durante o tratamento com Unidrox.

A duração do tratamento, depende da gravidade da doença e da sua capacidade individual de resposta ao tratamento. Deve completar sempre o ciclo de tratamento que lhe foi receitado mesmo que comece a sentir melhoras e os sintomas desapareçam.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Unidrox do que deveria

Se, acidentalmente, tomou mais Unidrox do que deveria, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo. Poderá ser necessário proceder a esvaziamento gástrico. Leve sempre a embalagem do medicamento que tomou consigo, mesmo que já se encontre vazia.

Caso se tenha esquecido de tomar Unidrox

Se se esqueceu de tomar o seu comprimido de Unidrox à hora prevista, tome-o logo que possível, exceto se estiver muito próximo da toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Unidrox

Se interromper o tratamento com Unidrox demasiado cedo, poderá sofrer uma recaída. Caso tenha dúvidas ou necessite de mais algum esclarecimento, contacte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Unidrox pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico e pare de tomar Unidrox se surgir algum dos seguintes sintomas após tomar este medicamento. Embora sejam muito raros, estes sintomas podem ser graves:

- Pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupções cutâneas ou prurido (especialmente afetando todo o corpo)
- Erupção cutânea grave que provoca bolhas na pele e às vezes na boca e língua. Estes podem ser sinais de uma situação conhecida como Síndrome de Stevens-Johnson

- Reação grave da pele à luz solar, como queimadura ou descamação
- Sinais de inflamação do tendão, tais como inchaço ou dor no membro afetado. Afeta mais frequentemente o tendão de Aquiles, podendo levar à rutura do mesmo. A área afetada deve permanecer em repouso até ser examinada pelo médico
- Dor muscular, fraqueza muscular ou urina escura
- Diarreia aquosa grave, podendo ser negra ou com sangue
- Níveis baixos de açúcar no sangue que pode provocar tremores e irritabilidade
- Dormência, perda da sensibilidade à dor
- Vermelhidão e descamação da pele (dermatite)
- Pequenos cristais na urina sem sintomas

Outros efeitos indesejáveis que poderão ocorrer são:

Efeitos indesejáveis frequentes

(Que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Dor de estômago

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

(Que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Náuseas
- Diarreia, vômitos, inflamação do estômago
- Dor de cabeça, tontura
- Comichão ou erupção cutânea
- Perda de apetite

Efeitos indesejáveis raros

(Que afetam menos de 1 pessoa em 1.000):

- Febre, afrontamentos
- Alterações do paladar
- Distúrbios do sono, confusão ou sonolência
- Diminuição da audição
- Vermelhidão e irritação nos olhos
- Dor de estômago, gases, inchaço, indigestão ou azia, fezes anormais
- Feridas nos lábios, língua ou na boca ou infeção por fungos (sapinhos)
- Espasmos musculares, rutura muscular
- Pele seca, comichão (eczema), aumento da sensibilidade à luz solar ou pápulas vermelhas na pele (urticária)
- Aumento das enzimas do fígado detetado nas análises ao sangue
- Sensação de agitação
- Úlceras na boca
- Dores articulares por todo o corpo
- Aumento dos níveis de albumina (proteína) no sangue

- Aumento dos níveis de cálcio no sangue
- Aumento do número de glóbulos brancos

Frequência desconhecida

(não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Reação anafilática/anafilactoide incluindo angioedema (sintomas que podem incluir edema dos lábios, edema da face)
- Dispneia
- Síndrome de Stevens-Johnson
- Hipoglicemia
- Hipoestesia
- 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 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 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:

INFARMED, I.P.

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 Unidrox

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Unidrox 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 Unidrox

- A substância ativa é a prulifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de prulifloxacina.

- Os outros componentes são: Lactose monoidratada, 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 Unidrox e conteúdo da embalagem

Unidrox apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película amarelos e oblongos, com ranhura central, disponíveis em embalagens de 1, 2, 5 e 10 unidades.

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

Angelini Pharma Portugal Unipessoal Lda

APROVADO EM 25-02-2021 INFARMED

Rua João Chagas, 53 - 3º
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Fabricante

ACRAF - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
I-60131 Ancona
Itália

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Itália: UNIDROX 600 mg compresse rivestite con film
Portugal: UNIDROX, 600 mg, comprimidos revestidos por película
Grécia: PRIXINA 600 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο
Áustria: UNIDROX 600 mg - Filmtabletten
República Checa: UNIDROX 600 mg potahované tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em