

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bioquil 200 mg comprimidos revestidos
Bioquil 400 mg comprimidos revestidos
Ofloxacina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bioquil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Bioquil
3. Como tomar Bioquil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bioquil
6. Outras informações

1. O QUE É BIOQUIL E PARA QUE É UTILIZADO

Bioquil é um medicamento antibacteriano incluído no grupo das quinolonas, encontrando-se indicado no tratamento das seguintes infecções bacterianas causadas por microrganismos sensíveis à ofloxacina:

- Infecções urinárias não complicadas (ex. cistite) provocadas por *E. coli* e *Klebsiella pneumoniae*,
- Infecções urinárias não complicadas provocadas por outros agentes,
- Infecções urinárias complicadas,
- Uretrite e cervicite aguda gonocócica não complicadas,
- Uretrite e cervicite aguda não gonocócica provocada por *Chlamidia trachomatis*,
- Doença inflamatória pélvica aguda,
- Prostatite por *E. coli*,
- Infecções do tracto respiratório superior – otite média aguda, otite externa, sinusite, faringite e laringite,
- Pneumonia adquirida na comunidade provocada por *Streptococcus pneumoniae* ou *Haemophilus influenzae*,
- Exacerbações agudas da bronquite crónica provocadas por *Streptococcus pneumoniae* ou *Haemophilus influenzae*,
- Infecções da pele não complicadas provocadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ou *Proteus mirabilis*,
- Profilaxia de gastroenterites infecciosas (diarreia do viajante),
- Infecções dos ossos e articulações,
- Infecções da cavidade abdominal incluindo as da pequena bacia,
- Prevenção de infecções (profilaxia de infecções, também por descontaminação selectiva do intestino) em doentes com redução significativa das resistências (por exemplo, em estado neutropénico).

Bioquil é bactericida. As seguintes estirpes podem considerar-se sensíveis à substância:

Aeromonas hydrophila, Branhamella catarrhalis, Brucella spp, Chlamydia trachomatis, Citrobacter, Clostridium perfringens, Enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae e H. parainfluenzae, Helicobacter coli, Helicobacter jejuni, Klebsiella oxytoca, Legionella, Moraxella morganii, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Plesiomonas, Proteus indol +, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Salmonella, Serratia, Shigella, Staphylococcus aureus methi-S, Staphylococcus coagulase negativa, Yersinia enterocolitica.

Estirpes de sensibilidade parcial

Acinetobacter, Cocos anaeróbios Gram positivos, Bacteroides fragilis, Chlamydia psittaci, Gardnerella vaginalis, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium leprae, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp.

Estirpes resistentes

Acinetobacter baumannii, Clostridium difficile, Enterococos, Listeria monocytogenes, Staphylococci methi-R, Nocardia.

2. ANTES DE TOMAR BIOQUIL

Não tome Bioquil:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ofloxacina ou a qualquer outro componente de Bioquil,
- se sofrer de epilepsia,
- se tiver problemas tendinosos (por ex. tendinites) relacionados com a administração de antibióticos da classe das fluoroquinolonas,
- se estiver grávida ou a amamentar.

Bioquil destina-se só a adultos e não deve ser dado a crianças ou adolescentes em fase de crescimento, pois poderia lesar a cartilagem dos ossos em crescimento.

Tome especial cuidado com Bioquil:

- Se tiver diarreia, particularmente se for severa, persistente e/ou com perda de sangue, durante ou após o tratamento com a ofloxacina, pode ser sintomática de uma colite pseudomembranosa. Se se suspeitar de colite pseudomembranosa o tratamento com Bioquil deve ser interrompido imediatamente. Deverá ser iniciada uma terapêutica com antibióticos específicos o mais rapidamente possível (i.e. vancomicina via oral, teicoplanina via oral ou metronidazol). Nesta situação clínica, os produtos inibidores da peristalse estão contra-indicados.

- Como para as outras quinolonas, Bioquil deve ser usado com extrema precaução em doentes com predisposição para convulsões. Neste grupo incluem-se doentes com lesões pré-existentes do Sistema Nervoso Central, em tratamento concomitante com o fenbufeno e medicamentos anti-inflamatórios não esteróides similares ou com medicamentos que baixem o limiar convulsivo cerebral, tais como a teofilina. (ver secção Tomar Bioquil com outros medicamentos).

- As tendinites, raramente observadas com quinolonas, podem ocasionalmente conduzir à ruptura, envolvendo particularmente o tendão de Aquiles. Os doentes idosos têm uma maior predisposição para tendinites. O risco de ruptura do tendão pode aumentar pela co-administração de corticosteróides. Se se suspeitar de

tendinite, o tratamento com Bioquil deve ser interrompido imediatamente. Deverá ser iniciado tratamento apropriado (por ex. imobilização) para o tendão afectado.

- A ofloxacina deve ser administrada com precaução em doentes com insuficiência hepática e/ou renal, sendo necessário proceder-se ao ajuste posológico nestes doentes (ver secção 3. Como tomar Bioquil).

- Devido ao risco de fotossensibilização, a exposição à luz solar forte e às radiações UV devem ser evitadas durante o tratamento com Bioquil.

- Como com outros antibióticos, a utilização de Bioquil, particularmente se prolongada, pode provocar o sobrecrescimento de organismos não sensíveis. É essencial uma avaliação repetida do estado do doente. Se ocorrer uma infecção secundária durante a terapêutica, devem ser tomadas medidas apropriadas.

- Problemas cardíacos: deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo eléctrico da actividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado "bradicardia"), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver secção Ao tomar Bioquil com outros medicamentos).

Ao tomar Bioquil com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Antiácidos

Antiácidos contendo hidróxidos de alumínio (incluindo sucralfato) e de magnésio, fosfato de alumínio, zinco, ferro, podem reduzir a absorção dos comprimidos de Bioquil e assim a sua eficácia terapêutica. Bioquil deverá ser administrado aproximadamente 2 horas separado da administração de antiácidos.

Teofilina, fenbufeno ou anti-inflamatórios não esteróides similares

Pode ocorrer um abaixamento pronunciado do limiar cerebral convulsivo quando as quinolonas são administradas simultaneamente com teofilina, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides, ou outros agentes que diminuam o limiar convulsivo.

Antagonistas da Vitamina K

Os testes de coagulação devem ser monitorizados em doentes tratados com antagonistas da vitamina K devido a um possível aumento do efeito dos derivados da cumarina.

Glibenclamida

A ofloxacina pode causar um ligeiro aumento das concentrações séricas da glibenclamida administrada simultaneamente; como tal é recomendável que os doentes medicados simultaneamente com ofloxacina e glibenclamida sejam estreitamente monitorizados.

Probenecida, cimetidina, furosemida ou metotrexato

Particularmente em casos de terapêutica com doses elevadas, deve tomar-se em consideração uma perturbação mútua da excreção e um aumento dos níveis séricos quando as quinolonas são administradas concomitantemente com outros medicamentos que sofrem também secreção tubular (tais como probenecide, cimetidina, furosemida ou metotrexato).

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

A ofloxacina pode interferir com a resposta imunológica à vacina viva para a febre tifóide, pelo que se recomenda a interrupção do tratamento com este fármaco 24 horas antes da administração da vacina.

Ao tomar Bioquil com alimentos e bebidas

Os comprimidos de Bioquil podem tomar-se em jejum ou durante as refeições. Bioquil não deve ser administrado simultaneamente com a ingestão de bebidas alcoólicas.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Bioquil é contra-indicado durante a gravidez. (ver secção 2. Antes de tomar Bioquil). Uma vez que a ofloxacina é excretada no leite materno, a amamentação ou o tratamento devem ser interrompidos devido ao risco para o bebé. (ver secção 2. Antes de tomar Bioquil).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns efeitos indesejáveis (p. ex. tonturas/vertigens, sonolência e perturbações visuais) podem perturbar a capacidade de concentração e de reacção do doente, e como tal podem constituir um risco em situações onde essas capacidades tenham especial importância (p. ex. conduzir um carro ou utilizar máquinas).

Informações importantes sobre alguns componentes de Bioquil

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

3. COMO TOMAR BIOQUIL

Tomar Bioquil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Salvo indicação contrária, a posologia recomendada é a seguinte:

Diagnóstico	Posologia	Duração do tratamento
Infecções urinárias não complicadas (p. ex. cistite) provocadas por E. coli e Klebsiella pneumoniae	200 mg 2xdia	3 dias
Infecções urinárias não complicadas provocadas por outros agentes	200 mg 2xdia	7 dias
Infecções urinárias complicadas	200 mg 2xdia	10 dias
Uretrite e cervicite aguda gonocócica não complicadas	400 mg	Toma única
Uretrite e cervicite aguda não gonocócica provocada por Chlamidia trachomatis	300 mg 2xdia	7 dias
Doença inflamatória pélvica aguda	400 mg 2xdia	14 dias*
Prostatite por E. coli	300 mg 2xdia	6 semanas
Infecções do tracto respiratório superior	300 a 800 mg (dividido em 2 ou 3 doses)	3 a 58 dias**
Pneumonia adquirida na comunidade	400 mg 2xdia	10 dias
Infecções da pele não complicadas	400 mg 2xdia	10 dias
Exacerbações agudas da bronquite crónica	400 mg 2xdia	10 dias
Diarreia do viajante	300 mg 1xdia	Começar 24 horas antes da chegada e continuar até 48 horas após a partida da região endémica.***

* pode ser associado ao esquema terapêutico metronidazol 500 mg 2xdia

** consoante a gravidade da patologia (otite média aguda – 200 mg 2xdia durante 10 dias; otite invasiva externa provocada por Pseudomonas aeruginosa – 400 mg 2xdia durante 30 a 58 dias na doença moderada a grave, respectivamente)

*** durante o período máximo de 3 semanas

Nas infecções dos ossos e articulações, bem como nas infecções da cavidade abdominal a posologia recomendada é de 400 mg/dia.

Em caso de necessidade a dose diária pode ser aumentada até 600 ou 800 mg/dia na presença de agentes patogénios de sensibilidade variada, em infecções graves ou se a resposta terapêutica for insuficiente. O mesmo se aplica às infecções complicadas: nestes casos, Bioquil deve ser administrado em duas doses diárias.

Na prevenção de infecções em doentes com redução da resistência a infecções, recomenda-se a administração de 400 a 600 mg/dia.

Posologia em doentes com insuficiência renal

Nos doentes com insuficiência renal, como determinado pela clearance de creatinina ou pela sua concentração sérica, a primeira dose de Bioquil será a habitual, seguindo-se a dose de manutenção seguinte:

Clearance da creatinina	Creatinina sérica	Dose de manutenção
50-20 ml/min	1,5-5 mg/dl	100-200 mg/24 h
< 20 ml/min	> 5 mg/dl	100 mg/24 h

Nos doentes submetidos a hemodiálise ou diálise peritoneal a dose inicial é de 200 mg, seguida de 100 mg/24 horas como dose de manutenção.

Para as posologias acima mencionadas devem utilizar-se os comprimidos de Bioquil na dosagem de 200 mg.

Posologia na insuficiência hepática

A excreção de ofloxacina pode encontrar-se reduzida em doentes com perturbações graves da função hepática (p. ex. cirrose hepática com ascite). Desta forma, não deve ser excedida uma dose máxima diária de 400 mg de ofloxacina.

Tipo e duração do tratamento

Bioquil deve ser administrado sem mastigar, com um pouco de líquido, em jejum ou durante as refeições.

Os doentes em tratamento com Bioquil não devem expor-se desnecessariamente à luz solar forte e evitarem raios UV (solários, lâmpadas UV).

A duração do tratamento depende da sensibilidade do agente causal e do quadro clínico. Deve ser feito o isolamento cultural do agente etiológico/patológico. Assim, tal como sucede com outros medicamentos antibacterianos, o tratamento com Bioquil deve continuar pelo menos 3 dias depois da melhoria da sintomatologia clínica e da normalização da temperatura. Na maioria dos casos de infecções agudas é suficiente um tratamento de 7 a 10 dias.

Até se dispor de maior experiência a duração do tratamento não deve ultrapassar 2 meses.

É necessário o controlo analítico da urina em doentes com esquemas posológicos que incluam doses superiores à recomendada, para pesquisa da cristalúria.

Se tomar mais Bioquil do que deveria

São de esperar sintomas relacionados com o SNC como confusão, tonturas, alterações da consciência e eventuais convulsões assim como sinais gastrointestinais como náusea e erosões da mucosa.

No caso de sobredosagem, deverá ser implementada uma lavagem gástrica e um tratamento sintomático apropriado. Não existe um antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Bioquil

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose habitual de Bioquil.

Se parar de tomar Bioquil

O seu médico determinará a duração do seu tratamento. Não pare de tomar Bioquil mesmo que se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Bioquil pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis descritos nesta secção têm como base dados de ensaios clínicos e a experiência pós-marketing.

As frequências são definidas segundo a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Reacções anafiláticas/óides, reacções mucocutâneas

Pouco frequentes: prurido, rash, ardor nos olhos, tosse irritante, catarro nasal.

Raros: reacções anafiláticas/óides tais como urticária, angioedema, dispneia/broncoespasmo, rubor, suor, erupção pustular.

Muito raros: choque anafilático/óide, eritema multiforme, necrose epidérmica tóxica, fotossensibilização, erupção cutânea, púrpura vascular, vasculite que em casos excepcionais pode originar necrose da pele.

Frequência desconhecida: Síndrome Stevens-Johnson, dispneia grave.

Afecções gastrointestinais, Doenças do metabolismo e nutrição

Pouco frequentes: dor abdominal, diarreia, náuseas, vómitos.

Raros: anorexia, enterocolite que pode ser hemorrágica em casos isolados.

Muito raros: Colite pseudomembranosa.

Frequência desconhecida: hipoglicemia em diabéticos medicados com agentes hipoglicemiantes.

Neurológicas

Pouco frequentes: agitação, tonturas/vertigens, cefaleias, transtornos do sono/insónia.

Raros: reacções psicóticas (por ex. alucinação), ansiedade, confusão, pesadelos, depressão, sonolência, distúrbios sensoriais periféricos tais como parestesia, alterações do paladar e do olfacto, distúrbios visuais.

Muito raros: distúrbios auditivos tais como zumbido ou perda de audição, convulsões, sintomas extrapiramidais ou outros distúrbios de coordenação muscular, hipoestesia.

Frequência desconhecida: reacções psicóticas e depressão com comportamento que pode pôr em perigo o próprio doente.

Cardiovascular

Raros: hipotensão, taquicardia.

Durante a perfusão de ofloxacina, pode ocorrer baixa da pressão arterial e taquicardia. A baixa de pressão arterial pode, em casos muito raros, ser grave. Nestes casos deve suspender-se a perfusão de ofloxacina de imediato.

Frequência desconhecida: ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas "prolongamento do intervalo QT", perceptível no ECG, um registo eléctrico da actividade do coração).

Afecções musculoesqueléticas

Raros: tendinite.

Muito raros: artralgia, mialgia, ruptura de tendão (por ex. tendão de Aquiles); como com outras quinolonas este efeito indesejável pode ocorrer dentro de 48 horas após o início do tratamento e ser bilateral.

Frequência desconhecida: rabdomiólise e/ou miopatia, fraqueza muscular que pode ser de especial importância em doentes com miastenia gravis.

Afecções hepatobiliares

Raros: aumento das enzimas hepáticas (ALT, AST, LDH, gama-GT e/ou fosfatase alcalina) e /ou bilirrubina.

Muito raros: hepatite, que pode ser grave.

Doenças renais e urinárias

Raros: aumento da creatinina sérica.

Muito raros: insuficiência renal aguda.

Frequência desconhecida: nefrite intersticial aguda.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: anemia hemolítica, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia.

Frequência desconhecida: agranulocitose, pancitopenia, depressão da medula óssea.

Outros

Pouco frequentes: desenvolvimento de microrganismos resistentes e sobrecrescimento de fungos.

Frequência desconhecida: pneumonite alérgica, ataques de porfíria em doentes com porfíria.

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

5. COMO CONSERVAR BIOQUIL

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Bioquil após o prazo de validade indicado na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Bioquil se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bioquil

- A substância activa é a ofloxacina. Cada comprimido revestido contém 200 mg ou 400 mg.

- Os outros componentes são: amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose, lactose, celacefato, dióxido de titânio (E171), hipromelose, polietilenoglicol 400 e polietilenoglicol 6000.

Qual o aspecto de Bioquil e conteúdo da embalagem

Bioquil apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos brancos, oblongos e com ranhura numa das faces. Bioquil 200 mg apresenta-se em embalagens de 8 ou 16 unidades. Bioquil 400 mg apresenta-se em embalagens de 2, 8 ou 16 unidades. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo – Portugal

tel: 263 856 800

fax: 263 855 020

e-mail: info@atralcipan.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em