

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ciplox 500 mg comprimidos revestidos por película
Ciplox 750 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacina

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

1. O QUE É CIPLOX E PARA QUE É UTILIZADO

Ciplox é um antibiótico pertencente à família das fluoroquinolonas. A substância activa é a ciprofloxacina. A ciprofloxacina actua matando as bactérias que causam infecções. Apenas funciona com tipos específicos de bactérias.

Adultos

Ciplox é utilizado em adultos para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

- infecções do tracto respiratório,
- infecções do ouvido ou sinusais, de longa duração ou recorrentes,
- infecções do tracto urinário,
- infecções dos testículos,
- infecções dos órgãos genitais da mulher,
- infecções do tracto gastrointestinal e infecções intra-abdominais,
- infecções da pele e dos tecidos moles,
- infecções dos ossos e das articulações,
- no tratamento de infecções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia),
- na prevenção de infecções em doentes com uma contagem de glóbulos brancos muito baixa (neutropenia),
- na prevenção das infecções devidas à bactéria *Neisseria meningitidis*,
- exposição a antraz por inalação.

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 de Ciplox.

Crianças e adolescentes

Ciplox é utilizado em crianças e adolescentes, sob supervisão de um médico especialista, para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

- infecções pulmonares e brônquicas em crianças e adolescentes com fibrose cística,
- infecções complicadas do tracto urinário, incluindo infecções que tenham atingido os rins (pielonefrite),
- exposição a antraz por inalação.

Ciplox também poderá ser utilizado no tratamento de outras infecções graves específicas em crianças e adolescentes, quando o seu médico o considerar necessário.

2. ANTES DE TOMAR CIPLOX

Não tome Ciplox:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro componente de Ciplox (ver secção 6),
- se está a tomar tizanidina (ver Secção 2, "Ao tomar Ciplox com outros medicamentos").

Tome especial cuidado com Ciplox:

Antes de tomar Ciplox

Informe o seu médico se:

- 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 Ciplox,
- tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular),
- tem antecedentes de ritmo cardíaco anormal (arritmias).

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 2, "Ao tomar Ciplox com outros medicamentos").

Enquanto estiver a tomar Ciplox

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

Reacção alérgica grave e repentina (uma reacção anafiláctica/choque, angioedema). Mesmo após a primeira toma, há uma pequena hipótese que possa ter uma reacção 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 Ciplox e contacte imediatamente o seu médico.

Ocasionalmente, pode ocorrer dor e inchaço nas articulações e tendinite, principalmente se for idoso e também estiver a ser tratado com corticosteróides. Ao primeiro sinal de qualquer dor ou inflamação, pare de tomar Ciplox e coloque em repouso a zona dorida. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de ruptura de um tendão.

Se sofrer de epilepsia ou de outro problema neurológico tal como isquemia cerebral ou AVC, pode sentir efeitos secundários associados com o sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciplox e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir reacções psiquiátricas quando tomar Ciplox pela primeira vez. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciplox. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciplox e contacte imediatamente o seu médico.

Pode sentir sintomas de neuropatia tais como dor, queimadura, formigueiro, entorpecimento e/ou fraqueza. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciplox e contacte imediatamente o seu médico.

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

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

Ciplox 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 Ciplox e contacte o médico imediatamente.

Ciplox pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência a infecções pode diminuir. Se tiver uma infecção com sintomas tais como febre e

deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infecção tais como uma dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Será efectuada uma análise ao sangue para detectar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico acerca do seu medicamento.

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 Ciplox. Evite a sua exposição à luz solar forte ou à luz UV artificial, tal como solários.

Ao tomar Ciplox 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.

Não tome Ciplox conjuntamente com tizanidina porque tal poderá causar efeitos secundários tais como baixa pressão arterial e sonolência (ver Secção 2, "Não tome Ciplox").

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciplox no seu organismo. Tomar Ciplox conjuntamente com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Também pode aumentar a probabilidade de ocorrerem efeitos secundários.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- varfarina ou outros anticoagulantes orais (para diluir o sangue),
- probenecide (para a gota),
- metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatóide),
- teofilina (para problemas respiratórios),
- tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla),
- clozapina (um antipsicótico),
- ropirinol (para a doença de Parkinson),
- fenitoína (para a epilepsia).

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 (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

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

- pentoxifilina (para problemas circulatórios),
- cafeína,
- glibenclamida,

- duloxetina,
- lidocaína,
- sildenafil.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Ciplox. Informe o seu médico se toma ou pensa tomar:

- metoclopramida,
- omeprazol,
- antiácidos,
- suplementos minerais,
- sucralfato,
- um quelante de fósforo polimérico (ex. sevelamer),
- medicamentos ou suplementos contendo cálcio, magnésio, alumínio ou ferro.

Se estes medicamentos são essenciais, tome Ciplox cerca de 2 horas antes, ou pelo menos 4 horas depois de os tomar.

A administração simultânea de ciclosporina (medicamento utilizado em transplantes e no tratamento de certas doenças do sistema imunitário) e ciprofloxacina provoca um aumento temporário da concentração de creatinina no sangue pelo que é necessário o controlo frequente desses valores (duas vezes por semana).

Ao tomar Ciplox com alimentos e bebidas:

A não ser que tome Ciplox 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 afectar a absorção da substância activa.

Gravidez e aleitamento:

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

É preferível evitar a utilização de Ciplox durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver a planear engravidar.

Não tome Ciplox durante a amamentação porque a ciprofloxacina é excretada no leite e pode ser prejudicial para a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

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

3. COMO TOMAR CIPLOX

Tomar Ciplox sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico explicar-lhe-á exactamente que quantidade de Ciplox deverá tomar, com que frequência e durante quanto tempo. Tal vai depender do tipo de infecção 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 5 a 21 dias, mas pode demorar mais para infecções graves. Tome os comprimidos exactamente como o seu médico lhe indicou. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza de quantos comprimidos deve tomar e como tomar Ciplox.

- 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 refeições. O cálcio ingerido como parte da refeição não afecta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciplox 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 Ciplox.

Se tomar mais Ciplox 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 Ciplox:

Tome a dose normal assim que possível e depois continue 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 Ciplox:

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 infecção pode não ficar completamente curada e os sintomas da infecção 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Efeitos secundários frequentes (entre 1 e 10 em cada 100 podem provavelmente vir a ter):

- náuseas, diarreia
- dores articulares nas crianças.

Efeitos secundários pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1000 podem provavelmente vir a ter):

- superinfecções por fungos,
- uma elevada concentração de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos),
- perda de apetite (anorexia),
- hiperactividade ou agitação,
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, alterações do paladar,
- vómitos, dor abdominal, problemas digestivos tais como mal-estar gástrico (indigestão/azia), gases,
- quantidades aumentadas de certas substâncias no sangue (bilirrubina e/ou transaminases),
- erupção cutânea, comichão, urticária,
- dores articulares nos adultos,
- dores nos músculos ou ossos,
- função renal diminuída,
- sensação de mal-estar (astenia), febre,
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma certa substância no sangue).

Efeitos secundários raros (entre 1 e 10 em cada 10000 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, "Tome especial cuidado com Ciplox"),
- alterações na contagem de células sanguíneas (leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitose), quantidades aumentadas ou reduzidas de um factor de coagulação sanguíneo (trombócitos),
- reacção alérgica, inchaço (edema), inchaço rápido da pele e membranas mucosas (angioedema),
- aumento de açúcar no sangue (hiperglicemia),
- confusão e desorientação, reacções de ansiedade, sonhos estranhos, depressão, alucinações,
- picadas, sensibilidade anormal a estímulos dos sentidos, sensibilidade cutânea diminuída, tremor, convulsões (ver Secção 2, "Tome especial cuidado com Ciplox"), vertigens,
- problemas de visão,
- zumbidos, perda de audição, audição comprometida,
- aumento do ritmo cardíaco (taquicardia),
- expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), baixa pressão sanguínea (hipotensão), desfalecimento,
- dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma,
- problemas de fígado, icterícia (icterícia colestática), hepatite,
- sensibilidade à luz (ver Secção 2, "Tome especial cuidado com Ciplox"),

- dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tónus muscular, câibras,
- falência dos rins, sangue ou cristais na urina (ver Secção 2, "Tome especial cuidado com Ciplox"), inflamação do tracto urinário,
- retenção de líquidos ou sudação excessiva,
- níveis aumentados da enzima amilase.

Efeitos secundários muito raros (menos de 1 em cada 10000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- um tipo especial de redução da contagem dos 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, "Tome especial cuidado com Ciplox"),
- reacções alérgicas graves (reacção anafiláctica ou choque anafiláctico, que pode ser fatal, reacção do tipo doença do soro) (ver Secção 2, "Tome especial cuidado com Ciplox"),
- perturbações mentais (reacções psicóticas) (ver Secção 2, "Tome especial cuidado com Ciplox"),
- enxaqueca, coordenação alterada, andar cambaleante (perturbações da marcha), alteração da sensibilidade olfactiva (perturbações do olfacto), pressão no cérebro (hipertensão intracraniana),
- distorção visual das cores,
- inflamação da parede dos vasos sanguíneos (vasculite),
- inflamação do pâncreas (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 ou necrólise epidérmica tóxica potencialmente fatais),
- fraqueza muscular, inflamação dos tendões, ruptura dos tendões (especialmente do tendão grande na parte de trás do tornozelo - tendão de Aquiles) (ver Secção 2, "Tome especial cuidado com Ciplox"), agravamento dos sintomas de miastenia gravis (ver Secção 2, "Tome especial cuidado com Ciplox").

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,
- 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),
- aparecimento de pústulas na pele (pustulose exantematosa generalizada aguda),
- aumento do INR (índice normalizado internacional) nos doentes a tomar alguns anticoagulantes (antagonistas da vitamina K).

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 CIPLOX

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 Ciplox após o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ciplox se verificar sinais 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 Ciplox:

- A substância activa é a ciprofloxacina, sob a forma de cloridrato mono-hidratado de ciprofloxacina. Cada comprimido revestido por película de Ciplox contém o equivalente 500 mg ou 750 mg de ciprofloxacina, sob a forma de 582,4 mg ou 873,6 mg de cloridrato mono-hidratado de ciprofloxacina, respectivamente.

- Os outros componentes são: amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 400, macrogol 6000 e povidona va 64.

Qual o aspecto de Ciplox e conteúdo da embalagem:

Ciplox apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película, em embalagens de 1, 8, 16 ou 100 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