

Apresentações:

- 8 comprimidos | nº registo: 4998696
- 16 comprimidos | nº registo: 4998795



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ciprofloxacin toLife 250 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacin toLife 500 mg comprimidos revestidos por película
Ciprofloxacin toLife 750 mg comprimidos revestidos por película

Ciprofloxacin



07F09

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Ciprofloxacin toLife e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Ciprofloxacin toLife
3. Como tomar Ciprofloxacin toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacin toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O QUE É CIPROFLOXACINA TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADA

Ciprofloxacin toLife é um antibiótico pertencente à família das fluoroquinolonas. A substância ativa é a ciprofloxacin. A ciprofloxacin actua matando as bactérias que causam infeções. Apenas funciona com tipos específicos de bactérias.

Adultos

Ciprofloxacin toLife pode ser utilizada 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)
- 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 da Ciprofloxacin toLife.

Crianças e adolescentes

Ciprofloxacin toLife pode ser utilizada 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

Ciprofloxacin toLife também poderá ser utilizada 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 CIPROFLOXACINA TOLIFE

Não tome Ciprofloxacin toLife se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- está a tomar tizanidina (ver secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacin toLife)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ciprofloxacin toLife.

Antes de tomar Ciprofloxacin toLife, informe o seu médico se:

- já teve problemas renais porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado
- sofre de epilepsia ou de outros problemas neurológicos
- tem antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como a Ciprofloxacin toLife
- tem miastenia gravis (um tipo de fraqueza muscular)
- tem antecedentes de ritmo cardíaco anormal (arritmias)

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

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 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 está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver secção "Outros medicamentos e Ciprofloxacin toLife").

Enquanto estiver a tomar Ciprofloxacin toLife, informe imediatamente o seu médico caso ocorra qualquer uma das seguintes situações. O seu médico decidirá se há necessidade de interromper o tratamento com este medicamento.

- 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 Ciprofloxacin toLife 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 este medicamento e coloque em repouso a zona dorida. 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 isquémia cerebral ou AVC, pode sentir efeitos secundários associados com o sistema nervoso central. Caso tal aconteça, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.

- Pode sentir reações psiquiátricas, na primeira vez que tomar Ciprofloxacin toLife. Se sofre de depressão ou psicose, os seus sintomas podem piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacin toLife. Caso tal aconteça, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.

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

- Pode surgir diarreia enquanto estiver a tomar antibióticos, incluindo Ciprofloxacin toLife, 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 este medicamento, uma vez que esta situação pode pôr a vida em perigo. Para além disso, 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 Ciprofloxacin toLife.

- Ciprofloxacin toLife pode causar lesão do fígado. Se notar qualquer sintoma, tal como perda de apetite, icterícia (amarelamento da pele), urina escura, comichão, ou tensão do estômago, pare de tomar este medicamento e contacte o médico imediatamente.

- Ciprofloxacin toLife 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 de que está a tomar Ciprofloxacin toLife.

- Informe o seu médico se tiver uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), ou existirem casos na sua família, uma vez que pode ter risco de anemia ao tomar ciprofloxacin.

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

Outros medicamentos e Ciprofloxacin toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Não tome Ciprofloxacin toLife conjuntamente com tizanidina, porque tal pode causar efeitos secundários tais como baixa pressão arterial e sonolência (ver secção 2: "Não tome Ciprofloxacin toLife se").

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacin toLife no seu organismo. Tomar Ciprofloxacin toLife 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)
- probenecida (para a gota)
- metotrexato (para certos tipos de cancro, psoríase, artrite reumatoide)
- teofilina (para problemas respiratórios)
- tizanidina (para espasticidade muscular na esclerose múltipla)
- clozapina (um antipsicótico)
- ropinirol (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 antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramide, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencendo à classe das macrólidos), alguns antipsicóticos.

Ciprofloxacin toLife pode aumentar os níveis dos seguintes medicamentos no seu sangue:

- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- glibenclámda
- duloxetina
- lidocaína
- sildenafil

Alguns medicamentos reduzem o efeito da Ciprofloxacin toLife. Informe o seu médico se toma ou pensa tomar:

- metoclopramide
- omeprazol
- 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 Ciprofloxacin toLife cerca de duas horas antes, ou pelo menos quatro horas depois de os tomar.

Ciprofloxacin toLife com alimentos e bebidas

A não ser que tome Ciprofloxacin toLife 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 afetar a absorção de ciprofloxacin.

Gravidez e amamentação

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 Ciprofloxacin toLife durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver a planejar engravidar. Não tome este medicamento durante a amamentação porque a ciprofloxacin é excretada no leite materno e pode ser prejudicial para a sua criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Este medicamento contém lactose mono-hidratada.

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

Este medicamento contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3 COMO TOMAR CIPROFLOXACINA TOLIFE

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 Ciprofloxacin toLife deverá tomar, com que frequência e durante quanto tempo. Tal vai depender do tipo de infeção 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 infeções graves. Tome os comprimidos exatamente 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.

Recomendações gerais:

- 1º Engula os comprimidos com bastantes líquidos. Não mastigue os comprimidos porque não sabem bem.
- 2º Tente tomar os comprimidos por volta da mesma hora todos os dias.
- 3º Pode tomar os comprimidos à refeição ou entre refeições. O cálculo ingerido como parte da refeição não afeta gravemente a absorção. No entanto, não tome os comprimidos de Ciprofloxacin toLife com produtos lácteos, tais como leite ou iogurte ou com sumos de fruta com suplementos (ex. sumo de laranja com suplementos de cálcio).
- 4º Lembre-se de beber muitos líquidos enquanto estiver a tomar Ciprofloxacin toLife.

Se tomar mais Ciprofloxacin toLife 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 Ciprofloxacin toLife

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 Ciprofloxacin toLife

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

- náuseas, diarreia
- dores articulares nas crianças

Efeitos secundários pouco frequentes (entre 1 e 10 em cada 1.000 pessoas podem provavelmente vir a ter):

- superinfecção por fungos
- uma elevada contagem 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
- vômitos, dor abdominal, 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
- dores nos músculos ou ossos
- função renal diminuída
- sensação de mal-estar (astenia), ou febre
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma certa substância no sangue)

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

Efeitos secundários 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: "Advertências e precauções")
- perturbações mentais (reações psicóticas) (ver secção 2: "Advertências e precauções")
- enxaqueca, coordenação alterada, andar cambaleante (perturbações da marcha), sensibilidade olfativa (perturbações do olfato), 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 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, formigues, 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 elétrico da atividade 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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5 COMO CONSERVAR CIPROFLOXACINA TOLIFE

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou 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 Ciprofloxacin toLife

- A substância ativa é o cloridrato de ciprofloxacin, nas dosagens correspondentes a 250 mg, 500 mg e 750 mg de ciprofloxacin.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, carboximetilamido sódico, povidona, fumarato Y-1 de hidróxido de estearilo.
 - Revestimento: Amardry S-1-7000 branco (hipromelose e65 premium ep, macrogol 400 e dióxido de titânio (E171)).

Qual o aspeto de Ciprofloxacin toLife e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacin toLife apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película, esbranquiçados, biconvexos, redondos (250 mg) ou oblongos e biconvexos (500 mg e 750 mg). Os comprimidos das dosagens de 250 mg possuem ranhura numa das faces.

As embalagens de Ciprofloxacin toLife contêm 1, 8 ou 16 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide, Portugal

Fabricante

Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A.
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2015.

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.



produtos farmacêuticos, s.a.