Science for a Better Life

Cipro® XR

Bayer S.A.

Comprimido revestido de liberação prolongada

500 mg e 1000 mg

Cipro® XR
cloridrato de ciprofloxacino

APRESENTAÇÕES

Cipro® XR é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos de liberação prolongada nas doses de 500 mg e 1000 mg.
Embalagens com 3 ou 7 comprimidos na dose de 500 mg e 1000 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Cipro® XR 500 mg contém 334,8 mg de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado e 253,0 mg de ciprofloxacino hidratado, equivalentes a 500 mg de ciprofloxacino.
Cada comprimido de Cipro® XR 1000 mg contém 669,4 mg de cloridrato de ciprofloxacino monoidratado e 506,0 mg de ciprofloxacino hidratado, equivalentes a 1000 mg de ciprofloxacino.
Excipientes: crospovidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, ácido succínico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cipro® XR 500 mg é indicado para o tratamento de infecção urinária.
Cipro® XR 1000 mg é indicado para o tratamento de infecções complicadas do trato urinário, incluindo pielonefrite (infecção renal) aguda não complicada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo de Cipro® XR, pertence ao grupo das quinolonas. As quinolonas bloqueiam determinadas enzimas bacterianas que têm um papel fundamental no metabolismo e na reprodução bacteriana, matando as bactérias causadoras da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Cipro® XR nas seguintes situações:
- alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula. Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebra;
- uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Advertências**

Informe seu médico se você possui insuficiência renal, talvez seja necessário ajustar a dose (veja o item "Como devo usar este medicamento?").
O ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma) (veja o item "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar ciprofloxacino junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicótico) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "torsades de pointes" (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (sais do organismo) não corrigido, como hipocalemia (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue), e doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento).
Em alguns casos, podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após uma única dose. Informe imediatamente seu médico. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta, e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, pare imediatamente o uso de ciprofloxacino e informe seu médico.
Se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar o médico, pois esta pode ser sinal de doença intestinal grave, com possível risco para a vida (colite pseudomembranosa), que exige tratamento imediato. Você deve parar de usar o ciprofloxacino e procurar atendimento médico. Não tome antidiarreicos e fale com seu médico.

Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com ciprofloxacino. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado (como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso) pare imediatamente o uso de ciprofloxacino e informe seu médico.
Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transminases, fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente de acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que forem tratados com ciprofloxacino (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

O ciprofloxacino deve ser usado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.
Podem ocorrer tendinite e ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com ciprofloxacino, algumas vezes bilateral, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com ciprofloxacino. O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides.

Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso de ciprofloxacino, consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando-se esforço físico, até a avaliação médica. O ciprofloxacino deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas.
O ciprofloxacino, assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo. Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, o ciprofloxacino deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Casos de estados epilépticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões, pare imediatamente o uso de ciprofloxacino e informe o médico.

Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino.

Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos, pare imediatamente o uso de ciprofloxacino e informe o médico.

Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensoriomotora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino. Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso de ciprofloxacino e informe o médico.
O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz na pele, portanto, os pacientes devem evitar exposição direta e excessiva ao sol e à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de ciprofloxacino e informe o médico.

Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum sintoma ocular.

- **Gravidez e amamentação**

Gravidez
O ciprofloxacino não deve ser usado durante a gravidez. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos. Informe seu médico se ocorrer gravidez durante o uso de Cipro® XR.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

Amamentação

O ciprofloxacino é excretado no leite materno, por isso, devido ao risco de dano articular ao feto, o uso de ciprofloxacino não é recomendado durante a amamentação.

- **Crianças, adolescentes e idosos**

Como outros antibióticos quinolônicos, o ciprofloxacino pode causar problemas nas articulações que suportam peso emanimais imaturos.
Não se recomenda o uso de Cipro® XR a crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.
Cipro® XR pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

- **Efeitos sobre a habilidade para dirigir veículos e operar máquinas**

As substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

- **Interações medicamentosas**

A seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com ciprofloxacino ou que podem influenciar o efeito de ciprofloxacino. Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos.

Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: o ciprofloxacino, como outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos). Produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio: O uso simultâneo com antiácidos, produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio (por exemplo, suplementos minerais) reduz a absorção de ciprofloxacino. O mesmo acontece com sucralfato (usado para tratamento de azia, indigestão ou úlcera no estômago ou intestino) ou antiácidos (usados para indigestão), didanosina (usado no tratamento da AIDS), polímeros ligantes de fosfato, por exemplo, sevelâmer e carbonato de lantânio (para diminuição dos níveis de fosfato em pacientes com problemas nos rins), soluções nutrientes. Bebidas e laticínios enriquecidos com minerais, por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio, devem ser evitados, pois podem reduzir a absorção de ciprofloxacino. Contudo, o cálcio da dieta, proveniente da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção. Por isso ciprofloxacino deve ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos. Esta restrição não inclui os antiácidos bloqueadores de receptores H_2 (por exemplo, cimetidina, ranitidina).
O uso simultâneo de ciprofloxacino e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue.
A metoclopramida (utilizada para náuseas e vômitos) acelera a absorção de ciprofloxacino, que atinge a concentração máxima no sangue mais rapidamente que o usual.

O uso simultâneo de Cipro® XR e omeprazol (utilizado para azia, indigestão, úlceras no estômago ou intestino) pode levar a uma leve diminuição do efeito do ciprofloxacino.
Não se deve administrar ciprofloxacino com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue, associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência.
A teofilina (medicamento para a asma), quando usada em conjunto com ciprofloxacino, pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece o aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade.
Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina) (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico.
Em pacientes recebendo ciprofloxacino e fenitoína (antiepiléptico) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de ciprofloxacino e fenitoína, para evitar a perda do controle das convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando o ciprofloxacino é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.
O uso simultâneo com ciprofloxacino pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado em alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatoide), aumentando o nível sanguíneo deste.
Anti-inflamatórios não-esteroides, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteroides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico.
Observou-se, em alguns casos aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar ciprofloxacino simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado em doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos). Nesses casos, é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.

A administração simultânea de ciprofloxacino com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocumarol, femprocumona, fluindiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico.
O uso simultâneo de ciprofloxacino e antidiabéticos orais (para diminuição dos níveis de açúcar no sangue), principalmente sulfonilureias, como por exemplo, glibenclamida, glimepirida, pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral.
O uso simultâneo de ciprofloxacino e duloxetina (antidepressivo) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue.

No uso concomitante de ciprofloxacino com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol.
No uso de ciprofloxacino com lidocaína (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários.
A concentração de clozapina (antipsicótico, usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com ciprofloxacino. Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias.
O uso simultâneo de sildenafila (por exemplo, para disfunção erétil) e ciprofloxacino mostrou aumentar a concentração de sildenafila no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.

- Interações com exames
O ciprofloxacino demonstrou em testes in vitro capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria – *Mycobacterium tuberculosis* – causando resultado falso negativo em pacientes fazendo uso de ciprofloxacino. Fale com seu médico ou laboratório que você está tomando ciprofloxacino.

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser conservados em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, em sua embalagem original.
"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

- **Características organolépticas:**

Cipro® XR 500 mg e Cipro® XR 1000 mg são comprimidos revestidos, alongados, de cor branca.

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para uso oral.

- **Dosagem**

A dosagem geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

- Infecções urinárias não complicadas: um comprimido de 500 mg, uma vez por dia, durante 3 dias.
- Infecções urinárias complicadas: um comprimido de 1000 mg, uma vez por dia, durante 7 a 14 dias.

➢ **Como usar**

Não altere a dose nem a duração do tratamento indicados por seu médico. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem partir, triturar ou mastigar, com um pouco de líquido. Não é preciso tomar o comprimido junto com as refeições. Tomar os comprimidos com estômago vazio acelera a absorção. Cipro® XR não deve ser tomado com laticínios ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte ou suco de laranja enriquecido com cálcio). No entanto, a absorção não é afetada significativamente por refeições que contenham cálcio.

Se estiver tomando também medicamentos ou suplementos contendo minerais como o cálcio, magnésio, alumínio assim como certos tipos de antiácidos usados para tratamento de indigestão, Cipro® XR deverá ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos.

➢ **Duração do tratamento**

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.

Em geral, a duração média do tratamento é de 3 dias no tratamento de infecções urinárias agudas não complicadas (cistite aguda) e de 7 a 14 dias nas infecções urinárias complicadas, incluindo pielonefrite aguda não complicada.

➢ **Informações adicionais para populações especiais**

➢ **Pacientes idosos**

Pacientes idosos devem receber a menor dose possível de acordo com a gravidade da infecção e com a sua função renal.

➢ **Crianças e adolescentes**

A segurança e a eficácia de Cipro® XR 500 mg ou 1000 mg em pacientes pediátricos e adolescentes menores que 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não se recomenda o uso de Cipro® XR nessa população.

➢ **Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado**

- Pacientes com mau funcionamento dos rins

A) Cipro® XR 500 mg: Não é necessário ajuste de dose em pacientes com disfunção renal moderada (depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min) ou grave (depuração de creatinina inferior a 30mL/min), incluindo pacientes em diálise renal ou pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado).

B) Cipro® XR 1000 mg: Para pacientes com depuração de creatinina entre 31 e 60 mL/min: não é necessário ajuste de dose.

Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min: a dose máxima deverá ser de um comprimido de Cipro® XR 500 mg por dia. Não se recomenda uso de Cipro® XR 1000 mg nesses pacientes.

- Pacientes com disfunção renal em hemodiálise
A dose máxima é de um comprimido de Cipro® XR 500 mg por dia, no dia da diálise, após a sessão. Não se recomenda o uso de Cipro® XR 1000 mg nesses pacientes.

- Pacientes com disfunção renal em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC):
A dose máxima diária deverá ser de um comprimido de Cipro® XR 500 mg/dia.

- Pacientes com disfunção hepática
Não é preciso mudar a dose em pacientes com mau funcionamento do fígado.

- Pacientes com disfunção renal e hepática
Para pacientes com depuração de creatinina entre 31 e 60 mL/min: não é necessário ajuste de dose.
Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min: a dose máxima deverá ser de um comprimido de Cipro® XR 500 mg por dia. Não se recomenda uso de Cipro® XR 1000 mg nesses pacientes.

Efeitos da descontinuação do tratamento com Cipro® XR
Se você quiser interromper o tratamento com Cipro® XR ou parar de tomá-lo antes do previsto por se sentir melhor ou porque está sofrendo efeitos colaterais, fale antes com seu médico. Se você parar de tomar Cipro® XR sem antes falar com seu médico, as bactérias que causaram a infecção poderão recomeçar a se reproduzir e sua condição poderá piorar bastante.

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado."

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que possível e, em seguida, continue conforme prescrito. Entretanto, se estiver próximo da hora da dose seguinte, não tome a dose esquecida e continue como habitual. Não tome duas doses para compensar a dose esquecida. Certifique-se de completar o tratamento. Converse com seu médico.

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, o ciprofloxacino pode ter efeitos indesejáveis.

A frequência é indicada da seguinte forma: muito comum (maior ou igual a 10%), comum (entre 1% e 10%), incomum (entre 0,1% e 1%), rara (entre 0,01% e 0,1%), muito rara (inferior a 0,01%) e de frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- Infecções e infestações

Reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com a infecção bacteriana ou após esta).
Reações raras: colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

- Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Reações incomuns: aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).
Reações raras: redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).
Reações muito raras: aumento da destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

- Distúrbios imunológicos
Reações raras: reação alérgica, inchaço alérgico/angioedema.
Reações muito raras: reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe; dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca de pressão arterial, com risco para a vida) e reações similares àquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, inchaço dos gânglios linfáticos, alergia e vermelhidão da pele, inchaço).

- Distúrbios metabólicos e nutricionais
Reações incomuns: diminuição do apetite e da ingestão de alimentos.
Reações raras: aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

- Distúrbios psiquiátricos

Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação.
Reações raras: confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão* e alucinações.
Reações muito raras: reações psicóticas*.
*** potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.**

- Distúrbios do sistema nervoso

Reações incomuns: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.
Reações raras: sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epilético), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia) e tonturas giratórias (vertigem).

Reações muito raras: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).
Reações de frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

- Distúrbios da visão

Reações raras: alterações da visão.
Reações muito raras: distorção visual das cores.

- Distúrbios da audição e do labirinto

Reações raras: zumbido e perda da audição.
Reações muito raras: alterações da audição.

- Distúrbios cardíacos

Reações raras: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).
Reações de frequência desconhecida: alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alterações do ritmo do coração (arritmia ventricular), "torsades de pointes"* (uma alteração específica do eletrocardiograma).
*** Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento?").**

- Distúrbios vasculares

Reações raras: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope).
Reações muito raras: inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).

- Distúrbios respiratórios

Reações raras: falta de ar (dispneia), incluindo condição asmática.

- Distúrbios gastrintestinais

Reações comuns: enjoo e diarreia.
Reações incomuns: vômitos, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases.
Reações muito raras: pancreatite (inflamação do pâncreas).

- Distúrbios hepatobiliares

Reações incomuns: aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.
Reações raras: comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa.
Reações muito raras: morte de células do fígado que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

- Lesões da pele e tecido subcutâneo

Reações incomuns: vermelhidão da pele (rash cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele).
Reações raras: sensibilidade à luz e formação de bolhas.
Reações muito raras: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso, eritema multiforme (lesões de pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas) potencialmente com risco para a vida, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele com potencial risco para a vida).
Reações de frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (reação cutânea grave).

- Distúrbios ósseos, do tecido conectivo e musculoesquelético

Reações incomuns: dor nas articulações.
Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e cãibras.
Reações muito raras: fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite), rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles) e piora dos sintomas da miastenia grave (doença muscular grave).

- Distúrbios renais e urinários

Reações incomuns: alteração do funcionamento dos rins.
Reações raras: inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência renal (alteração da função dos rins), presença de sangue e de cristais na urina.

- Distúrbios gerais

Reações incomuns: dor inespecífica, mal-estar geral, febre.
Reações raras: inchaço, transpiração excessiva.
Reações muito raras: alterações do modo de andar.

- Investigações

Reações incomuns: aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.
Reações raras: alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas).
Reações de frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonista de vitamina K).

As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):

Comum:	**Vômito, aumento transitório das transaminases (enzimas do fígado), vermelhidão da pele (rash cutâneo).**
Incomum:	**Trombocitopenia (redução das plaquetas, células responsáveis pela coagulação), plaquetose (aumento persistente das plaquetas no sangue), confusão mental e desorientação, alucinações, sensações anormais, como por exemplo, de**

	formigamento, dormência (parestesia, disestesia), convulsões, vertigem, alterações da visão, perda de audição, aumento da frequência cardíaca, vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), hipotensão (diminuição da pressão arterial), alteração hepática (do fígado) transitória, icterícia (coloração amarelada da pele), insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), edema (inchaço).
Rara:	**Pancitopenia (redução de todas as células sanguíneas), função da medula óssea reduzida, choque anafilático (queda da pressão arterial por reação alérgica importante), reações psicóticas, enxaqueca, distúrbios do olfato, audição alterada, vasculite (inflamação dos vasos), pancreatite (inflamação do pâncreas), necrose hepática (morte de células do fígado), petéquias (hemorragias pontilhadas da pele), ruptura de tendão (principalmente tendão de Aquiles).**

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. A administração de produtos que contêm magnésio ou cálcio neutraliza o ácido do estômago e reduz a absorção de ciprofloxacino.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

MS - 1.0429.0056
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:
Bayer Pharma AG
Leverkusen - Alemanha

Importado por:
Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, n° 1.100
04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
C.N.P.J. n° 14.372.981/0001-02
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Science for a Better Life

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



VE0214-CCDS7

Science for a Better Life

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Advertências e Precauções	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada nas doses de 500 mg e 1000 mg em embalagem com 3 ou 7 comprimidos.