

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ciprofloxacina Kabi 100 mg/50 ml solução para perfusão
Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml solução para perfusão
Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml solução para perfusão

Ciprofloxacina (como hidrogenossulfato)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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, farmacêutico, enfermeiro ou profissional de saúde.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico, enfermeiro ou profissional de saúde. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ciprofloxacina Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Ciprofloxacina Kabi
3. Como utilizar Ciprofloxacina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ciprofloxacina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ciprofloxacina Kabi e para que é utilizada

A Ciprofloxacina Kabi contém a substância ativa ciprofloxacina. Ciprofloxacina é um antibiótico pertencente à família das fluoroquinolonas. A ciprofloxacina atua matando as bactérias que causam infeções. Apenas funciona com tipos específicos de bactérias.

Adultos

Ciprofloxacina Kabi é utilizada em adultos para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- infeções do trato respiratório
- infeções do ouvido ou dos seios perinasais, 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 tecidos moles
- infeções do osso 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)
- exposição a antraz por inalação

Se tiver uma infeção grave ou que seja causada por mais do que um tipo de bactéria, pode ser-lhe administrado um antibiótico adicional para além da Ciprofloxacina Kabi.

Crianças e adolescentes

Ciprofloxacina Kabi é utilizada em crianças e adolescentes, sob supervisão médica, para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

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

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

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada Ciprofloxacina Kabi

NÃO lhe deve ser administrada Ciprofloxacina Kabi

- se tem alergia à ciprofloxacina, a outros medicamentos do tipo quinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar tizanidina (ver Secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Kabi)

Advertências e precauções

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas/fluoroquinolonas, incluindo Ciprofloxacina Kabi, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

Antes de lhe ser administrada Ciprofloxacina Kabi fale com o seu médico, farmacêutico, enfermeiro ou profissional de saúde:

- se já tiver tido problemas renais porque o seu tratamento pode necessitar de ser ajustado
- se sofrer de epilepsia ou de outros problemas neurológicos
- se tiver antecedentes de problemas de tendões durante tratamentos anteriores com antibióticos tais como a Ciprofloxacina Kabi
- se é diabético porque poderá ter um risco de hipoglicemia com ciprofloxacina
- se tiver *miastenia gravis* (um tipo de fraqueza muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre)
- se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta)
- se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca)
- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune], ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).
- se tiver problemas cardíacos. Deve ter precaução quando utiliza este tipo de medicamento se nasceu com, ou se tiver história familiar de prolongamento do intervalo QT (observado no ECG, um registo elétrico do coração), se tiver um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue), se tiver um ritmo cardíaco muito lento (chamado “bradicardia”), se tiver um coração fraco (insuficiência cardíaca), se tiver história de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), se é mulher ou idoso ou se estiver a tomar outros medicamentos que resultem em alterações anormais do ECG (ver secção 2: Outros medicamentos e Ciprofloxacina Kabi).
- se você ou um membro da sua família tiver uma deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase (G6FD), uma vez que poderá ter risco de anemia com ciprofloxacina.

Para o tratamento de algumas infecções do trato genital, o seu médico pode prescrever outro antibiótico para além da ciprofloxacina. Se não houver melhoria dos sintomas após 3 dias de tratamento, por favor contacte o seu médico.

Enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Kabi

Informe imediatamente o seu médico caso ocorra qualquer uma das seguintes situações **durante o tratamento com Ciprofloxacina Kabi**. O seu médico decidirá se há necessidade de interromper o tratamento com Ciprofloxacina Kabi.

- **Reação alérgica grave e repentina** (uma reação anafilática/choque, angioedema). Mesmo após a primeira administração, há uma hipótese rara de que possa ter uma reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tonturas, mal-estar ou desmaio, ou sentir tonturas quando estiver em pé. **Caso tal aconteça, informe imediatamente o seu médico uma vez que a administração de Ciprofloxacina Kabi terá de ser interrompida.**
- Podem ocorrer raramente dor e edema nas **articulações e inflamação ou rutura de tendão**. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Ciprofloxacina Kabi. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Ciprofloxacina Kabi, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.
- Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e disseção da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.
- Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.
- Se sofrer de epilepsia ou de outros **problemas neurológicos** tal como isquemia cerebral ou AVC (acidente vascular cerebral), pode sentir efeitos indesejáveis associados com o sistema nervoso central. Caso ocorra uma convulsão, pare de tomar Ciprofloxacina Kabi e contacte imediatamente o seu médico.
- Em casos raros, poderá ter sintomas de **lesão do nervo (neuropatia)** tais como dor, ardor, formigueiro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Ciprofloxacina Kabi e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.
- Pode sentir **reações psiquiátricas** após a primeira administração de ciprofloxacina. Se sofre de **depressão** ou **psicose**, os seus sintomas poderão piorar enquanto estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Kabi. Caso tal aconteça, pare de tomar Ciprofloxacina Kabi e contacte imediatamente o seu médico.
- Os antibióticos quinolonas podem causar um **aumento da glicemia** acima dos níveis normais (**hiperglicemia**) ou **diminuição da glicemia** abaixo dos níveis normais, levando potencialmente a uma perda de consciência (**coma hipoglicémico**) em casos graves (ver secção 4). Isto é importante para pessoas que tenham diabetes. Se sofrer de diabetes, a sua glicemia deve ser monitorizada cuidadosamente.
- Pode surgir **diarreia** enquanto está a utilizar antibióticos, incluindo Ciprofloxacina Kabi, ou mesmo várias semanas após ter parado de os utilizar. Se se tornar grave ou persistente, ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, informe o seu médico imediatamente. O tratamento com Ciprofloxacina Kabi terá que ser imediatamente interrompido, uma vez que esta situação pode pôr a vida em perigo. Não tome medicamentos que parem ou reduzam os movimentos intestinais.
- Se a sua **visão ficar perturbada** ou se os seus olhos parecerem estar afetados de outra forma, consulte um oftalmologista imediatamente.
- A sua pele torna-se mais **sensível à luz solar ou luz ultravioleta (UV)** quando estiver sob tratamento com Ciprofloxacina Kabi. Evite a exposição à luz solar intensa ou à luz UV artificial, como por ex. em solários.

- Se tiver que fazer uma **colheita de sangue ou urina**, informe o médico ou os funcionários do laboratório que está a tomar Ciprofloxacina Kabi.
- Se sofrer de **problemas de rins**, informe o seu médico porque a sua dose poderá ter de ser ajustada.
- A Ciprofloxacina Kabi pode causar **lesão do fígado**. Se notar quaisquer sintomas tais como perda de apetite, icterícia (amarelecimento da pele), urina escura, comichão, ou sensibilidade do estômago, a Ciprofloxacina Kabi deve ser interrompida imediatamente.
- A Ciprofloxacina Kabi 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 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 acerca do seu medicamento.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis:

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Ciprofloxacina Kabi, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigueiro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Ciprofloxacina Kabi, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Outros medicamentos e Ciprofloxacina Kabi

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

Não utilize Ciprofloxacina Kabi conjuntamente com tizanidina, porque tal pode causar efeitos indesejáveis tais como pressão arterial baixa e sonolência (ver Secção 2: “**Não lhe deve ser administrada Ciprofloxacina Kabi**”).

Sabe-se que os seguintes medicamentos interagem com Ciprofloxacina Kabi no seu organismo. Usar Ciprofloxacina Kabi conjuntamente com estes medicamentos pode influenciar o efeito terapêutico desses medicamentos. Também pode aumentar a probabilidade de sentir efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- Antagonistas da vitamina K (por ex. varfarina, acenocoumarol, fenprocumon ou fluindiona) 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)
- olanzapina (um antipsicótico)
- clozapina (um antipsicótico)
- ropinirol (para a doença de Parkinson)
- fenitoína (para a epilepsia)
- ciclosporina (para doenças de pele, artrite reumatoide e em transplante de órgãos)
- outros medicamentos que possam alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos que pertencem ao grupo de antiarrítmicos (ex. quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns antimicrobianos (que pertencem à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.
- zolpidem (para perturbações do sono)
- metoclopramida (para as náuseas e vômitos)

- omeprazol (para úlceras de estômago)

A Ciprofloxacina Kabi **pode aumentar** os níveis dos seguintes medicamentos no seu sangue:

- pentoxifilina (para problemas circulatórios)
- cafeína
- duloxetina (para a depressão, lesões neurológicas diabéticas ou incontinência)
- lidocaína (para problemas de coração ou uso anestésico)
- sildenafil (por ex. para a disfunção erétil)
- agomelatina
- glibenclamida (para a diabetes)

Ciprofloxacina Kabi com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam o seu tratamento com Ciprofloxacina Kabi.

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 Ciprofloxacina Kabi durante a gravidez.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ciprofloxacina Kabi contém sódio

Este medicamento contém 347 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada 100 ml de volume. Isto é equivalente a 17% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ciprofloxacina Kabi

Utilize 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 Ciprofloxacina Kabi lhe será administrada, 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 de 5 a 21 dias, mas pode demorar mais para infeções graves.

O seu médico administrar-lhe-á cada dose na corrente sanguínea, através de perfusão lenta numa veia. Para as crianças, a duração da perfusão é de 60 minutos. Nos doentes adultos, o tempo de perfusão é 60 minutos para a Ciprofloxacina Kabi 400 mg e 30 minutos para a Ciprofloxacina Kabi 200 mg. A administração lenta da perfusão ajuda a prevenir a ocorrência de efeitos indesejáveis imediatos.

Lembre-se de beber muitos líquidos enquanto estiver a tomar Ciprofloxacina Kabi.

Se receber demasiada Ciprofloxacina Kabi

Caso tiver recebido mais Ciprofloxacina Kabi do que deveria, pode sentir por exemplo tonturas, tremores, dores de cabeça, cansaço, desconforto abdominal ou confusão.

Por favor informe o seu médico se experienciar qualquer um destes sintomas.

Se uma dose de Ciprofloxacina Kabi for esquecida

Não receberá uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

Se parar de tomar Ciprofloxacina Kabi

- É importante que **termine o tratamento**, mesmo que se comece a sentir melhor após alguns dias. Se parar de usar o medicamento demasiado cedo, a sua infeção pode não ficar completamente curada e os sintomas da infeção podem voltar ou piorar. Pode também desenvolver resistência ao antibiótico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A secção seguinte contém os efeitos indesejáveis mais graves que pode reconhecer por si mesmo:

Pare de tomar Ciprofloxacina Kabi e contacte o seu médico imediatamente de maneira a considerar outro tratamento com antibióticos se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Convulsões (ver Secção 2: Advertências e precauções)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Reação alérgica grave e repentina com sintomas tais como aperto no peito, sensação de tonturas, má-disposição ou desmaio, ou sentir tonturas quando se levanta (choque anafilático) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- Rutura de tendões, afetando particularmente o grande tendão na parte posterior do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver Secção 2: Advertências e precauções)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Reação alérgica grave e repentina com sintomas tais como aperto no peito, sensação de tonturas, má-disposição ou desmaio, ou sentir tonturas quando se levanta (choque anafilático) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- Fraqueza muscular, inflamação dos tendões que poderá levar a rutura de tendões, afetando particularmente o grande tendão na parte posterior do tornozelo (tendão de Aquiles) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- Erupção grave na pele que põe a vida em perigo, geralmente na forma de bolhas ou úlceras na boca, garganta, nariz, olhos e outras membranas mucosas tais como os genitais, as quais poderão progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Sensação fora do comum de dor, queimadura, formigueiro, dormência ou fraqueza muscular nas extremidades (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- Uma reação ao fármaco que causa erupção na pele, febre, inflamação dos órgãos internos, anomalias hematológicas e doença sistémica (DRESS - *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos, AGEP - *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis* - Pustulose Exantematosa Generalizada Aguda).
- Síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH).

Outros efeitos indesejáveis que foram observados durante o tratamento com Ciprofloxacina Kabi estão listados abaixo pela sua probabilidade:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- náuseas, diarreia, vômitos
- dores articulares e inflamação das articulações nas crianças
- reações locais no sítio da injeção, erupção cutânea
- quantidades temporariamente aumentadas de certas substâncias no sangue (transaminases)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- dores articulares nos adultos
- superinfecções por fungos
- uma concentração elevada de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos, quantidades aumentadas ou reduzidas de um fator de coagulação sanguíneo (trombócitos)
- diminuição do apetite, perda de apetite (anorexia)
- hiperatividade, agitação, confusão, desorientação, alucinações
- dor de cabeça, tonturas, problemas de sono, alterações do paladar, picadas, sensibilidade anormal a estímulos sensoriais (ver Secção 2: Advertências e precauções), vertigens
- problemas visuais incluindo visão dupla
- perda de audição
- ritmo cardíaco acelerado (taquicardia)
- expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), tensão arterial baixa
- dor abdominal, problemas digestivos tais como mal-estar gástrico (indigestão/azia), gases
- problemas de fígado, quantidades aumentadas de uma substância no sangue (bilirrubina), icterícia (icterícia colestática)
- comichão, urticária
- função renal enfraquecida, insuficiência renal
- dores nos músculos e ossos, sensação de mal-estar (astenia), febre, retenção de fluidos
- aumento da fosfatase alcalina no sangue (uma certa substância no sangue)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- dor muscular, inflamação das articulações, aumento do tônus muscular, câibras
- inflamação do intestino (colite) associada à utilização de antibióticos (pode ser fatal em casos raros) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- alterações na contagem de células sanguíneas (leucopenia, leucocitose, neutropenia, anemia), uma descida do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia), que pode ser fatal, depressão da medula-óssea que também pode ser fatal (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- reação alérgica, inchaço alérgico (edema), inchaço rápido da pele e membranas mucosas (angioedema)
- açúcar no sangue aumentado (hiperglicemia)
- açúcar no sangue reduzido (hipoglicemia) (ver secção 2: Advertências e precauções)
- reação de ansiedade, sonhos estranhos, depressão (levando potencialmente a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio, ou suicídio consumado), perturbações mentais (reações psicóticas levando potencialmente a pensamentos suicidas, tentativas de suicídio, ou suicídio consumado) (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- sensibilidade cutânea reduzida, tremores, enxaqueca, perturbação da sensibilidade olfativa (perturbações do olfato)
- zumbidos, perturbação da audição
- desmaio, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
- dificuldade em respirar, incluindo sintomas de asma
- pancreatite
- hepatite, morte das células do fígado (necrose hepática) levando, muito raramente, a insuficiência hepática
- sensibilidade à luz (ver Secção 2: Advertências e precauções), pequenas hemorragias sob a pele, como cabeças de alfinete (petéquias)
- sangue ou cristais na urina (ver Secção 2: Advertências e precauções), inflamação do trato urinário
- sudação excessiva
- níveis aumentados da enzima amilase

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- um tipo especial de redução da contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica); uma redução perigosa de um tipo de glóbulos brancos (agranulocitose) que pode ser fatal (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- Reação alérgica chamada reação do tipo doença do soro (ver Secção 2: Advertências e precauções)
- problemas de coordenação, andar cambaleante (perturbações da marcha), pressão no cérebro (pressão intracraniana e pseudotumor cerebral)
- distorção visual das cores
- várias erupções ou exantemas na pele
- agravamento dos sintomas de *miastenia gravis* (ver Secção 2: Advertências e precauções)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- sentir-se muito excitado (mania) ou sentir um grande otimismo e hiperatividade (hipomania)
- ritmo cardíaco anormalmente rápido, batimento cardíaco irregular que põe a vida em perigo, alteração do ritmo cardíaco (chamado “prolongamento do intervalo QT”, observado no ECG, um registo eletrónico do coração)
- Influência sobre a coagulação sanguínea (em doentes tratados com antagonistas da vitamina K).
- Perda de consciência devido a diminuição grave dos níveis de glicemia (coma hipoglicémico). Ver secção 2.

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (que persistem meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formigueiro, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), fadiga, diminuição da memória e da concentração, efeitos na saúde mental (que podem incluir distúrbios do sono, ansiedade, ataques de pânico, depressão e ideação suicida), bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ciprofloxacina Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não refrigerar ou congelar.
- Manter o saco de perfusão na embalagem exterior até ser utilizado para proteger da luz.
- Manter o frasco de perfusão na embalagem exterior até ser utilizado para proteger da luz.

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 Ciprofloxacina Kabi

- A substância ativa é ciprofloxacina (como hidrogenossulfato).
- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido sulfúrico, hidróxido de sódio para o ajuste de pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ciprofloxacina Kabi e conteúdo da embalagem

Ciprofloxacina Kabi é uma solução estéril, límpida e incolor.

Ciprofloxacina é acondicionada num saco de poliolefina flexível transparente com um invólucro protetor de alumínio (sacos Freeflex) ou em frasco de polietileno (KabiPac).

50 ml de solução contém 100 mg de ciprofloxacina

100 ml de solução contém 200 mg de ciprofloxacina

200 ml de solução contém 400 mg de ciprofloxacina

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricantes:

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Noruega

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

AT: Ciprofloxacina Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml Infusionslösung

BE: Ciprofloxacina Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/ oplossing voor intraveneuze infusie

CY: Ciprofloxacina Kabi 200mg/100ml, -400 mg/ 200 ml διάλυμα για έγχυση

CZ: Ciprofloxacina Kabi

DE: Ciprofloxacina Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung

DK: Ciprofloxacina Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske

EL: Ciprofloxacina Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση

ES: Ciprofloxacina Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG

FI: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
HU: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oldatos infúzió
IS: Ciprofloxacin Fresenius Kabi
IT: Ciprofloxacin Kabi
MT: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution for infusion
NL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml oplossing voor infusie
PL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml roztwór do infuzji
PT: Ciprofloxacina Kabi
SE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
SK: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infúzny roztok

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 antibióticos 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.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A Ciprofloxacin Kabi deve ser administrada por perfusão intravenosa. Para as crianças, a duração da perfusão é de 60 minutos. Nos doentes adultos, o tempo de perfusão é 60 minutos para a Ciprofloxacin Kabi 400 mg e 30 minutos para a Ciprofloxacin Kabi 200 mg. A perfusão lenta numa veia grande minimiza o desconforto do doente e reduz o risco de irritação venosa. A solução para perfusão pode ser perfundida diretamente ou após mistura com outras soluções para perfusão compatíveis.

A menos que se encontre comprovada a compatibilidade com outras soluções para perfusão/fármacos, a solução para perfusão deve ser sempre administrada separadamente. Os sinais visuais de incompatibilidade são, por ex., precipitação, turvação e descoloração.

Verifica-se incompatibilidade em relação a todas as soluções para perfusão/fármacos que são física ou quimicamente instáveis no pH da solução (por ex., penicilinas, soluções de heparina), em especial em combinação com soluções alcalinas (pH da solução para perfusão de ciprofloxacin: 4,0-4,9).

Após o início do tratamento por via intravenosa, o tratamento pode ser continuado por via oral.