

Sandoz do Brasil
Rodovia Celso Garcia Cid
(PR-445), Km 87- Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

BULA CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
DIMENSÕES: 200 x 300 mm
Arquivo: 46003041 BU CIPROFLOXACINO.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46003041
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 537
Prova nº: 01 - Data: 08.09.2008
Finalização: 07.11.2008
Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- Ref: 106358
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Industrial				

Dizeres de texto: 02/2008

cloridrato de ciprofloxacino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

cloridrato de ciprofloxacino 250 mg. Embalagem contendo 14 comprimidos revestidos.
cloridrato de ciprofloxacino 500 mg. Embalagem contendo 6, 10 ou 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino 291 mg
(equivalente a 250 mg de ciprofloxacino)
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício coloidal, ácido esteárico, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco)

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino 582 mg
(equivalente a 500 mg de ciprofloxacino)
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, povidona, dióxido de silício coloidal, ácido esteárico, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **ciprofloxacino** pertence ao grupo das quinolonas. As quinolonas bloqueiam a girase, uma enzima bacteriana, que tem um papel vital no metabolismo e na reprodução bacteriana matando os germes causadores da doença.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Para o tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis à ação do **ciprofloxacino**.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser tomado por pessoas alérgicas ao **ciprofloxacino** ou a qualquer componente da fórmula, nem por crianças e adolescentes em fase de crescimento.

O uso de medicamentos à base de ferro, magnésio, alumínio ou cálcio, e antiácidos reduz a absorção do **cloridrato de ciprofloxacino**. Por isso, **cloridrato de ciprofloxacino** deve ser ingerido uma a duas horas antes ou, pelo menos, quatro horas após esses medicamentos.

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento”.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao 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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados com líquido, sem mastigar, independentemente das refeições. Procure tomar o medicamento nos horários prescritos pelo médico, pontualmente.

Caso você esqueça de tomar uma dosagem de **cloridrato de ciprofloxacino**, tome esta assim que lembrar. O horário para a próxima dose deve ser contado a partir desta última. Por exemplo, se você toma o medicamento a cada 8 horas, tome a dose esquecida assim que for lembrada, e tome a próxima dose após 8 horas. Em casos de dúvidas, o médico deve ser consultado. Durante o tratamento com **cloridrato de ciprofloxacino**, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, principalmente com a ingestão concomitante de álcool. Evitar sol em excesso, pois **ciprofloxacino** pode induzir na pele reações de sensibilidade à luz solar.

“Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE”.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico”.

“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O tratamento com **cloridrato de ciprofloxacino** pode provocar náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, sapinho, flatulência, sensação de cansaço e fraqueza, reações na pele (vermelhidão, coceira e inchaço), dores nas articulações, tontura, dor de cabeça, insônia, agitação e alterações do paladar. Essas reações são incomuns, porém, em qualquer eventualidade, informe o seu médico. Se ocorrer diarreia persistente, o tratamento deve ser suspenso e o médico consultado. Ao primeiro sinal de tendinite, a administração de **cloridrato de ciprofloxacino** deve ser suspensa e os exercícios físicos evitados, sendo necessário consultar um médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

“Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico”.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C).

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **ciprofloxacino** é um antibiótico sintético pertencente ao grupo dos quinolônicos, tem mecanismo de ação decorrente do bloqueio da função da DNA-girase, resultando em alto efeito bactericida sobre amplo espectro de microorganismos.

É efetiva, *in vitro*, contra os patógenos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas aeruginosa*, e contra patógenos Gram-positivos, tais como *Staphylococcus* e *Streptococcus*. Em geral, os anaeróbios são menos suscetíveis. A ação bactericida do **ciprofloxacino** ocorre na fase proliferativa e vegetativa.

Farmacodinâmica

O **ciprofloxacino** inibe a DNA-girase bloqueando o metabolismo bacteriano, uma vez que informações vitais não podem mais ser lidas a partir do cromossomo bacteriano. A resistência ao **ciprofloxacino** não é mediada por plasmídeos e se desenvolve lentamente e em estágios. O **ciprofloxacino** não apresenta resistência paralela com os demais antibióticos não com-

endidos no grupo dos quinolônicos. Assim, ele pode ser eficaz contra bactérias resistentes a outros antibióticos como β -lactâmicos, aminoglicosídeos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclina, macrolídeos, sulfonamidas e trimetoprima ou derivados do nitrofurano.

Observa-se resistência paralela dentro do grupo dos inibidores da girase. Contudo, por causa da alta sensibilidade primária ao **ciprofloxacino** apresentada pela maioria dos microorganismos, a resistência paralela é menos pronunciada com essa droga. Assim, o **ciprofloxacino** permanece eficaz contra patógenos que já apresentam resistência a inibidores da girase menos efetivos.

Por sua estrutura química, o **ciprofloxacino** é eficaz contra bactérias produtoras de β -lactamase. O **cloridrato de ciprofloxacino** pode ser utilizado em associação com outros antibióticos. Estudos *in vitro* com patógenos sensíveis utilizando **cloridrato de ciprofloxacino** em associação com antibióticos β -lactâmicos e aminoglicosídeos demonstraram efeitos aditivos ou não demonstraram interação; efeitos sinérgicos foram relativamente raros e antagonismo foi muito raro.

As combinações possíveis com antibióticos incluem:

- para *Pseudomonas*: azlocilina e ceftazidima.
- para *Streptococcus*: mezlocilina, azlocilina e outros antibióticos β -lactâmicos efetivos.
- para *Staphylococcus*: antibióticos β -lactâmicos, particularmente isoxazolilpenicilinas e vancomicina.
- para anaeróbios: metronidazol e clindamicina.

Farmacocinética

Os estudos realizados mostraram os seguintes resultados:

- **Absorção:** é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal, com o estômago vazio, quando administrado por via oral.
- **Biodisponibilidade absoluta:** 70 a 80%.
- **Concentração sérica máxima:** é alcançada de 1 a 2 horas após a administração oral com o estômago vazio; e aproximadamente 2 horas com alimento.
- **Efeitos da alimentação:** o alimento retarda a absorção do **cloridrato de ciprofloxacino**.
- **Distribuição:** amplamente distribuído por todo o organismo, especialmente nos rins, bexiga, fígado, pulmões, tecido ginecológico e tecido prostático; as concentrações teciduais não raro excedem a do soro; no líquido sua concentração é apenas 10% da sérica.
- Os locais infectados (fluidos corporais e tecidos) contêm concentrações de **ciprofloxacino** mais elevadas do que no sangue.
- **Volume de distribuição aparente (V_d):** 2 a 3 L/kg.
- **Depuração renal:** aproximadamente 5 mL/min/kg.
- **Ligação a proteínas plasmáticas:** baixa (20 - 40%).
- **Metabolismo:** sofre biotransformação, possivelmente hepática, dando quatro metabólitos menos ativos que o **ciprofloxacino**.
- **Excreção:** aproximadamente 30 a 45% são excretados na forma inalterada pela urina, e cerca de 15% na forma de metabólitos; 20 a 35% são excretados pelas fezes em 5 dias; pequenas quantidades são excretadas na bile.
- **Meia vida de eliminação:** função renal normal, cerca de 4 horas; insuficiência renal, 6 a 8 horas.

INDICAÇÕES

• Infecções complicadas e não complicadas causadas por microorganismos sensíveis ao **ciprofloxacino**.

- **Trato respiratório:** O **cloridrato de ciprofloxacino** pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonias causadas por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus*. O **cloridrato de ciprofloxacino** não deve ser usado como medicamento de primeira escolha no tratamento de pacientes ambulatoriais com pneumonia causada por *Pneumococcus*.

- Ouvido médio (otite média) e seios paranasais (sinusite), especialmente se a infecção for causada por organismos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas* e *Staphylococcus*. O **cloridrato de ciprofloxacino** não é indicado para o tratamento de tonsilite aguda (angina tonsilaris).

- Olhos.
- Rins e/ou trato urinário eferente.
- Órgãos genitais, inclusive anexite, gonorréia e prostatite.
- Cavidade abdominal (ex., infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite).
- Pele e tecidos moles.
- Ossos e articulações.
- Sepsis.

• Infecção ou risco iminente de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido (ex., pacientes em uso de imunossupressores ou pacientes neutropênicos).

• Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores.

• De acordo com estudos *in vitro*, podem ser considerados sensíveis ao **ciprofloxacino** os seguintes microorganismos: *E. coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (indol-positivo e indol-negativo), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Brucella*; *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium* e *Chlamydia*.

• Os seguintes microorganismos são sensíveis ao **ciprofloxacino** em grau variável: *Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium fortuitum*.

• Os seguintes microorganismos habitualmente se mostram resistentes: *Enterococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum* e *Nocardia asteroides*.

• Com raras exceções, os anaeróbios variam de moderadamente sensíveis (ex. *Peptococcus* e *Peptostreptococcus*) a resistentes (ex. *Bacteroides*).

O **ciprofloxacino** é ineficaz contra o *Treponema pallidum*.

CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula ou aos derivados quinolônicos.

Não é aconselhado o uso em crianças, já que não há dados que assegurem seu uso nesses grupos de pacientes; a não ser na condição de neutropenia febril ou infecções em que a indicação de **cloridrato de ciprofloxacino** suplante os riscos de efeitos indesejáveis. Estudos em animais não descartam a possibilidade de lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com um pouco de líquido, independentemente das refeições e, quando ingeridos com o estômago vazio, a substância ativa é absorvida mais rapidamente.

Caso seja esquecido de tomar uma dosagem de **cloridrato de ciprofloxacino**, esta deverá ser tomada o quanto antes. O horário para a próxima dose deve ser contado a partir desta última. Por exemplo, se você toma o medicamento a cada 8 horas, tome a dose esquecida assim que for lembrada, e tome a próxima dose após 8 horas.

O comprimido de **cloridrato de ciprofloxacino** não deve ser partido ou mastigado.

POSOLOGIA

Salvo prescrição médica contrária, as seguintes doses diárias são recomendadas:

Adultos

- **Infecção do trato respiratório (de acordo com a gravidade e o agente etiológico):** 1 comprimido de 250 ou 500 mg, 2 vezes ao dia.

Sandoz do Brasil
Rodovia Celso Garcia Cid
(PR-445), Km 87- Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

BULA CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO
DIMENSÕES: 200 x 300 mm
Arquivo: 46003041 BU CIPROFLOXACINO.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46003041
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 537
Prova nº: 01 - Data: 08.09.2008
Finalização: 07.11.2008
Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- Ref: 106358
- CA 079/08 - Alteração do código IFS para SAP

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Industrial				

Dizeres de texto: 02/2008

537

- **Infecção do trato urinário:**
 - Aguda, não complicada: 1 a 2 comprimidos de 250 mg, por dia.
 - Cistite em mulheres antes da menopausa: 1 comprimido de 250 mg, dose única.
 - Infecção complicada: 1 comprimido de 250 ou 500 mg, 2 vezes ao dia.
 - **Gonorréia:**
 - Extragenital: 1 comprimido de 250 mg, dose única.
 - Aguda, não complicada: 1 comprimido de 250 mg, dose única.
 - **Diarréia:** 1 a 2 comprimidos de 500 mg, por dia.
 - **Outras infecções:** 2 comprimidos de 500 mg, por dia.
 - **Infecções graves, com risco de vida - pneumonia estreptocócica, infecções recorrentes em fibrose cística, infecções ósseas e das articulações, septicemia, peritonite (principalmente causadas por Pseudomonas, Staphylococcus ou Streptococcus):** 2 doses de 750 mg.
- Pacientes idosos:** Devem receber a menor dose efetiva, dependendo da gravidade da doença e do clearance de creatinina.
- Posologia na insuficiência renal ou hepática:**
- Insuficiência renal:
 - 1.1 - Clearance de creatinina entre 31 e 60 mL/min/1,73m², ou em concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de **ciprofloxacino** deverá ser de 1.000 mg/dia por via oral.
 - 1.2 - Clearance de creatinina igual ou menor que 30 mL/min/1,73m², ou em concentração de creatinina sérica igual ou maior que 2,0 mg/100 mL: a dose máxima diária de **cloridrato de ciprofloxacino** deverá ser de 500 mg/dia por via oral.
 - Insuficiência renal + hemodiálise: Nos dias de diálise, após a mesma, dosagem conforme o item 1.2.
 - Insuficiência renal + CAPD: Administrar **cloridrato de ciprofloxacino**: 1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg.
 - Insuficiência hepática: Não é necessário ajuste de dose.
 - Em casos de função renal e hepática alteradas: O ajuste de dose deve ser feito de acordo com o item 1.1. e 1.2.
- Duração do tratamento**
- A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter o tratamento durante, pelo menos, 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos.
- Duração média do tratamento:
 - 1 dia, nos casos de gonorréia e cistite aguda não-complicada;
 - Até 7 dias, nos casos de infecção renal, trato urinário e cavidade abdominal;
 - Durante todo o período neutropênico, em pacientes com defesas orgânicas debilitadas;
 - Máximo de 2 meses nos casos de osteomielite;
 - 7 a 14 dias, em todas as outras infecções;
 - Nas infecções estreptocócicas, o tratamento deve durar, pelo menos, 10 dias devido ao risco de complicações posteriores.
 - As infecções causadas por Chlamydia também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias.

ADVERTÊNCIAS

Gravidez e lactação

O **cloridrato de ciprofloxacino** não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes, já que não há experiência sobre a segurança da droga nessas pacientes; além disso, com base em estudos realizados com animais, não é de todo improvável que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos. Estudos feitos com animais não evidenciaram efeitos teratogênicos.

Sistema gastrointestinal

Se ocorrer diarréia grave e persistente durante ou após o tratamento, a administração de **cloridrato de ciprofloxacino** deve ser interrompida, já que esse sintoma pode ocultar doença intestinal grave (colite pseudomembranosa, com possível evolução fatal) que exija tratamento adequado imediato. Medicamentos que inibem o peristaltismo são contra-indicados. Pode ocorrer um aumento temporário das transaminases e da fosfatase alcalina, ou icterícia colestática, especialmente em pacientes com doença hepática anterior.

Sistema nervoso

Em pacientes portadores de epilepsia ou com distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC) (ex., limiar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral) devido aos eventuais efeitos colaterais sobre o SNC, **cloridrato de ciprofloxacino** deve ser administrado se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Em alguns casos, essas reações ocorreram logo após a primeira administração de **cloridrato de ciprofloxacino**. Raramente podem ocorrer depressão ou reações psicóticas que possam evoluir para um comportamento de auto-exposição a riscos, nesse caso, **cloridrato de ciprofloxacino** deve ser suspenso.

Hipersensibilidade

Em alguns casos, reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer após a primeira administração. Raramente reações anafiláticas/anafilactóides podem progredir para um estado de choque com risco de vida. Em tais circunstâncias, a administração de **cloridrato de ciprofloxacino** deve ser interrompida e tratamento médico adequado deve ser instituído (ex., tratamento para choque).

Sistema musculoesquelético

Ao primeiro sinal de tendinite (por exemplo, distensão dolorosa), a administração de **cloridrato de ciprofloxacino** deve ser suspensa e os exercícios físicos, evitados. Em alguns casos, durante a administração de **cloridrato de ciprofloxacino**, predominantemente em pacientes idosos em tratamento sistêmico anterior com glicocorticóides, observou-se aquilotendinite, que pode ocasionar a ruptura do tendão de Aquiles.

Pele e anexos

O **ciprofloxacino** pode induzir reações de fotossensibilidade na pele. Portanto, deve-se evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização.

Habilidade para dirigir veículos e operar máquinas

A capacidade de reagir prontamente às situações pode ser alterada, comprometendo a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos devem receber a menor dose efetiva, dependendo da gravidade da doença e do clearance de creatinina.

Não é aconselhado o uso em crianças, já que não há dados que assegurem seu uso nesses grupos de pacientes (vide CONTRA-INDICAÇÕES)

O **cloridrato de ciprofloxacino** não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes (vide ADVERTÊNCIAS).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados:

A administração concomitante de **cloridrato de ciprofloxacino** oral e ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados (como, por ex., anti-retrovirais), que contenham magnésio, alumínio ou cálcio, reduz a absorção do **cloridrato de ciprofloxacino**. O **cloridrato de ciprofloxacino** deve ser administrado de 1 a 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas após essas medicações. Essa restrição não se aplica aos antiácidos da categoria dos bloqueadores do receptor H2.

Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Teofilina:

A administração concomitante de **cloridrato de ciprofloxacino** e teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Quando o uso de ambos for inevitável, as concentrações séricas de teofilina deverão ser cuidadosamente monitorizadas, para o ajuste cuidadoso de sua dose. Nos casos em que isso não seja possível, a teofilina deverá ter sua dose reduzida à metade da indicada. Esse ajuste deverá ser feito antes da administração da primeira dose de **cloridrato de ciprofloxacino**, pois evita concentrações séricas altas de teofilina que provocam efeitos colaterais graves como arritmias ventriculares, convulsões ou até morte, como primeiro sinal de toxicidade e sem prévio aviso.

Antiinflamatórios não esteróides:

Estudos realizados com animais demonstraram que a associação de doses altas de quinolonas (inibidores da girase) e certos antiinflamatórios não esteróides (mas, não o ácido acetilsalicílico) podem provocar convulsões.

Ciclosporina:

A administração simultânea de **cloridrato de ciprofloxacino** e ciclosporina causou aumento transitório da creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar a concentração de creatinina sérica nesses pacientes.

Varfarina:

O uso concomitante de **cloridrato de ciprofloxacino** e varfarina pode intensificar a ação da varfarina.

Glibenclâmida:

Em casos individuais, a administração concomitante de **cloridrato de ciprofloxacino** e glibenclâmida pode intensificar a ação da última (hipoglicemia).

Probenecida:

A probenecida interfere na secreção renal da **cloridrato de ciprofloxacino**. A administração concomitante de probenecida e **cloridrato de ciprofloxacino** causa aumento da concentração sérica de **cloridrato de ciprofloxacino**.

Metoclopramida:

A metoclopramida acelera a absorção de **cloridrato de ciprofloxacino**, fazendo com que a concentração máxima no plasma seja atingida em um período de tempo menor.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Nos estudos clínicos realizados com a **cloridrato de ciprofloxacino** oral e parenteral, as seguintes reações adversas foram documentadas e estão classificadas por frequência a seguir:

Incidência entre 1% e < 10%

- Sistema digestivo: náusea e diarréia.

- Pele e anexos: erupção cutânea.

Incidência entre 0,1% e < 1%

- Geral: dor abdominal, monilíase e astenia.

- Sistema cardiovascular: tromboflebite.

- Sistema digestivo: aumento da TGO e/ou TGP, vômito, dispepsia, alterações dos testes de função hepática, aumento da fosfatase alcalina, anorexia, flatulência e bilirrubinemia.

- Sistema linfático e sanguíneo: eosinofilia e leucopenia.

- Local da injeção: reações de pele.

- Distúrbios metabólicos e nutricionais: aumento da creatinina e aumento da uréia.

- Sistema musculoesquelético: artralgia.

- Sistema nervoso: cefaléia, tontura, insônia, agitação e confusão mental.

- Pele e anexos: prurido, erupção maculopapular e urticária.

- Órgãos dos sentidos: alteração do paladar.

Incidência entre 0,01% e < 0,1%

- Sistema cardiovascular: taquicardia, enxaqueca, síncope e vasodilatação.

- Sistema digestivo: monilíase (oral), icterícia, icterícia colestática e colite pseudomembranosa.

- Sistema linfático e sanguíneo: anemia, leucopenia (granulocitopenia), leucocitose, alterações dos valores de protrombina, trombocitopenia e trombocitose.

- Hipersensibilidade: reação alérgica, febre medicamentosa e reação anafilática.

- Distúrbios metabólicos: edema (periférico, vascular e facial) e hiperglicemia.

- Sistema musculoesquelético: mialgia e edema articular.

- Sistema nervoso: alucinação, sudorese, parestesia (paralgesia periférica), ansiedade, pesadelos, depressão, tremores e convulsão.

- Sistema respiratório: dispnéia e edema de laringe.

- Pele e anexos: reação de fotossensibilidade.

- Órgãos dos sentidos: zumbido, surdez transitória (especialmente para frequências altas), alterações da visão, diplopia, cromatopsia e alteração do paladar.

- Sistema urogenital: insuficiência renal aguda, disfunção da função renal, monilíase vaginal, hematúria, cristalúria e nefrite intersticial.

Incidência < 0,01%

- Sistema cardiovascular: vasculite (petéquias, bolhas hemorrágicas, pápulas e formação de crostas).

- Sistema digestivo: monilíase (gastrointestinal) e hepatite.

- Sistema linfático e sanguíneo: anemia hemolítica.

- Hipersensibilidade: choque (anafilático, com risco de vida), erupção cutânea e prurido.

- Sistema nervoso: convulsão do tipo grande mal e alteração da marcha (desequilíbrio).

- Pele e anexos: petéquias, eritema multiforme (menor) e eritema nodoso.

As reações adversas mais comuns coletadas com base em relatos espontâneos e classificadas por frequência são as seguintes:

Incidência < 0,01%

- Sistema digestivo: necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco de vida) e colite pseudomembranosa com risco de vida.

- Sistema linfático e sanguíneo: petéquias (hemorragias puntiformes na pele) pancitopenia e agranulocitose.

- Sistema musculoesquelético: tendinite (predominantemente do tendão de Aquiles) e ruptura parcial ou completa do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles).

- Sistema nervoso: psicose e hipertensão intracraniana.

- Pele e anexos: síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (síndrome de Lyell).

- Hipersensibilidade: reação semelhante à doença do soro.

- Órgãos dos sentidos: parosmia.

SUPERDOSE

Em casos de superdose oral aguda, registrou-se ocorrência de toxicidade renal reversível. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorizar a função renal e administrar antiácidos contendo magnésio ou cálcio, para reduzir a absorção de **cloridrato de ciprofloxacino**. Apenas uma pequena quantidade de **cloridrato de ciprofloxacino** (<10%) é eliminada após a hemodiálise ou diálise peritoneal.

“Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento”.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0351

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

537