

# Ciprobiot™

## cloridrato de ciprofloxacino



# SANDOZ

### FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Ciprobiot™ 250 mg. Embalagem contendo 6 ou 14 comprimidos revestidos.

Ciprobiot™ 500 mg. Embalagem contendo 6 ou 14 comprimidos revestidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

##### Cada comprimido revestido de Ciprobiot™ 250 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino ..... 291 mg  
(equivalente a 250 mg de ciprofloxacino)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido (amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, povidona, ácido estéarico, dióxido de silício coloidal, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbitato 80)

##### Cada comprimido revestido de Ciprobiot™ 500 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino ..... 582 mg  
(equivalente a 500 mg de ciprofloxacino)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido (amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, povidona, ácido estéarico, dióxido de silício coloidal, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e polissorbitato 80)

### 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?**

**Ciprobiot™** é um antibiótico de amplo espectro utilizado em infecções causadas por microrganismos sensíveis à ação do cloridrato de ciprofloxacino. Se adequadamente indicado, os sinais e sintomas da doença devem melhorar em no mínimo três dias de tratamento correto.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino:

- Trato respiratório: **Ciprobiot™** pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonias causadas. **Ciprobiot™** 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). **Ciprobiot™** 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.
- Osso e articulações.
- Sepsis (infecções generalizadas).

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.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Ciprobiot™** não deve ser tomado por pessoas alérgicas ao ciprofloxacino ou aos derivados quinolônicos, nem por crianças e adolescentes em fase de crescimento. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento com **Ciprobiot™**.

Durante o tratamento com **Ciprobiot™** 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 o **Ciprobiot™** pode induzir na pele reações de sensibilidade à luz solar.

O uso de medicamentos à base de ferro, magnésio, alumínio ou cálcio, sucrato ou antiácidos reduz a absorção do ciprofloxacino. Por isso, **Ciprobiot™** 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.

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.

**“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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. **Ciprobiot™** pode provocar reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, monilíase ou sapinho e flatulência), sensação de cansaço e fraqueza; reações de 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 a seu médico. Se ocorrer diarreia persistente, o tratamento deve ser suspenso e o médico consultado. Ao primeiro sinal de tendinite, a administração de **Ciprobiot™** deve ser suspensa e evitados os exercícios físicos, sendo necessário consultar um médico.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE 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. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°). Proteger da luz e umidade.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino, 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 microrganismos. É efetivo, *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, se desenvolve lentamente e em estágios. O ciprofloxacino não apresenta resistência paralela com os demais antibióticos, não compreendidos no grupo dos quinolônicos. Assim, ele pode ser eficaz contra bactérias resistentes a outros antibióticos, como  $\beta$ -lactâmicos, aminoglicosídeos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclina, macrolídeos, sulfonamidas e trimetoprima ou derivados do nitrofurano.

A resistência paralela se observa dentro do grupo dos inibidores da girase. Contudo, por causa da alta sensibilidade primária ao ciprofloxacino, apresentada pela maioria dos microrganismos, a resistência paralela é menos pronunciada com esse fármaco. 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  $\beta$ -lactamase.

O ciprofloxacino pode ser utilizado em associação com outros antibióticos. Estudos *in vitro* com patógenos sensíveis, utilizando ciprofloxacino em associação com antibióticos  $\beta$ -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  $\beta$ -lactâmicos efetivos.
- para *Staphylococcus*: antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, particularmente isoxazolilpenicilinas e vancomicina.
- para anaeróbios: metronidazol e clindamicina.

#### Farmacocinética

Concentrações séricas máximas são alcançadas 60 a 90 min após a administração oral. Pode ser administrado a cada 8 a 12 horas, conforme indicação clínica.

Após a administração oral de ciprofloxacino, 94% da dose foram recuperados em cinco dias, 55% na urina e 39% nas fezes. Após a administração endovenosa, 75% da dose administrada são eliminados pela urina e 14% pelas fezes, sendo mais de 90% eliminados nas primeiras 24 horas.

Os locais infectados (fluidos corporais e tecidos) contêm concentrações de **Ciprobiot™** mais elevadas do que no sangue.

#### INDICAÇÕES

Infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino.

• Trato respiratório: **Ciprobiot™** pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonias causadas por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus*. **Ciprobiot™** 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*. **Ciprobiot™** 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.
- Osso 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 microrganismos:

*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*, *Bruceella*, *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium* e *Chlamydia*.

Os microrganismos abaixo 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 microrganismos habitualmente mostram-se 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

**Ciprobiot™** não deve ser usado em casos de hipersensibilidade aos derivados quinolônicos.

**Ciprobiot™** não deve ser prescrito a crianças e adolescentes, 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 **Ciprobiot™** 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.

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, pelo risco de complicações posteriores.

As infecções causadas por *Chlamydia* também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias.

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°). Proteger da luz e umidade.

#### POSOLOGIA

Salvo prescrição médica, as seguintes doses são recomendadas:

INDICAÇÕES		Dose diária para adultos Ciprobio™ (mg) VIA ORAL
Infecção do trato respiratório	de acordo com a gravidade e o agente etiológico	2 X 250 a 500 mg
Infecção do trato urinário	- aguda, não complicada; - cistite em mulheres antes da menopausa; - complicada.	1 a 2 X 250 mg dose única 250 mg 2 X 250 a 500 mg
Gonorréia	- extragenital - aguda, não complicada	dose única 250 mg dose única 250 mg
Diarréia		1 a 2 X 500 mg
Outras infecções		2 X 500 mg
Infecções graves, com risco de vida	Pneumonia estreptocócica, infecções recorrentes em fibrose cística, infecções ósseas e das articulações, septicemia, peritonite (principalmente causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i> ).	2 X 750 mg

#### Pacientes idosos:

Devem receber doses tão reduzidas quanto possível, dependendo da gravidade da doença e do clearance de creatinina.

#### Posologia na insuficiência renal ou hepática:

##### 1. Insuficiência renal

1.1. Clearance de creatinina entre 31 e 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou em concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL.

A dose máxima diária de Ciprobio™ deverá ser de 1.000 mg/dia por via oral.

1.2. Clearance de creatinina igual ou menor que 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, ou em concentração de creatinina sérica igual ou maior que 2,0 mg/100 mL. A dose máxima diária de Ciprobio™ deverá ser de 500 mg/dia por via oral.

##### 2. Insuficiência renal + hemodíalise:

Nos dias de diálise, após a mesma, dosagem conforme o item 1.2.

##### 3. Insuficiência renal + CAPD:

Administrar Ciprobio™ em comprimidos (por via oral): 1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg.

##### 4. Insuficiência hepática:

Não é necessário ajuste de dose.

5. 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.

#### ADVERTÊNCIAS

**Sistema gastrointestinal** - Se ocorrer diarréia grave e persistente durante ou após o tratamento, a administração de Ciprobio™ 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 a peristaltese 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), Ciprobio™ deve ser administrado se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, por eventuais efeitos colaterais sobre o SNC. Em alguns casos, essas reações ocorreram logo após a primeira administração de ciprofloxacino. Raramente podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que possam evoluir para um comportamento de auto-exposição a riscos. Nesse caso, Ciprobio™ deve ser suspenso.

**Hipersensibilidade** - Em alguns casos, reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer após a primeira administração. Raramente reações anafiláticas/anafilatóides podem progredir para um estado de choque com risco de morte, em alguns casos, após a primeira administração. Em tais circunstâncias, a administração de Ciprobio™ deve ser interrompida e instituído tratamento médico adequado (ex., tratamento para choque).

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

**Pele e anexos** - O ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilização 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

**Ciprobio™** não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes, já que não há experiência sobre a segurança do fármaco nesses 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.

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

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

##### Ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados:

A administração concomitante de Ciprobio™ oral e ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados, (como por ex. anti-retrovirais), que contenham magnésio, alumínio ou cálcio, reduz a absorção do ciprofloxacino. Ciprobio™ 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.

##### Teofilina:

A administração concomitante 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, que deverá ser feito antes de administração da primeira dose de ciprofloxacino, evita as concentrações séricas altas de teofilina comumente observadas e 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) pode provocar convulsões.

##### Ciclosporina:

A administração simultânea 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 da ciprofloxacino e varfarina pode intensificar a ação desta última.

##### Glibenclâmida:

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

##### Probenecida:

A probenecida interfere na secreção renal do ciprofloxacino. A administração concomitante de probenecida e Ciprobio™ causa aumento da concentração sérica de ciprofloxacino.

##### Metoclopramida:

A metoclopramida acelera a absorção 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 o ciprofloxacino oral, 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: trombose e istemia.	
Sistema Digestivo: aumento de TGO e/ou TGP, vômito, dispepsia, alterações dos testes de função hepática, aumento da fosfatase alcalina, anorexia, flatulência e bilirrubinemia.	
Sistema Linfático e Sangüíneo: eosinofilia e leucopenia.	
Local da Injeção: reações de pele.	
Distúrbios Metabólicos e Nutricionais: aumento da creatinina e aumento da uréia.	
Sistema Músculo-esquelético: 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: molidiase (oral), icterícia, icterícia colestática e colite pseudomembranosa.	
Sistema Linfático e Sangüíneo: anemia, leucopenia, (granulocitopenia), leucocitose, alteração 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 Músculo-esquelético: 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, cromaticidade 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 Sangüíneo: 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 Sangüíneo: petéquias (hemorragias puntiformes na pele) pancitopenia e agranulocitose;	
Sistema Músculo-esquelético: 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-se a absorção de ciprofloxacino. Apenas uma pequena quantidade de ciprofloxacino (< 10%) é eliminada após a hemodíalise 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.: 1.0047.0273

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

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

 **SANDOZ**®

Uma decisão saudável

Código: 46023611 Laetus: 987 Dimensões: 160 x 300mm

 **SAC**  
0800 4009192