

PROFLOX
(cloridrato de ciprofloxacino)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

comprimido revestido

250mg e 500mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PROFLOX

(cloridrato de ciprofloxacino)

APRESENTAÇÕES

PROFLOX 250 mg. Embalagem contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos revestidos

PROFLOX 500 mg. Embalagem contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado*307,50mg

excipiente**q.s.p.1 com. rev.

*equivalente a 250 mg de ciprofloxacino.

**hipromelose + macrogol, etilcelulose, croscarmelose sódica, amido, estearato de magnésio, dióxido de titânio, povidona, cloreto de metileno.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado*582,22 mg

excipiente**q.s.p.1 com. rev.

*equivalente a 500 mg de ciprofloxacino.

**hipromelose + macrogol, etilcelulose, croscarmelose sódica, amido, estearato de magnésio, dióxido de titânio, povidona, corante alumínio laca amarelo crepúsculo, cloreto de metileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As indicações do PROFLOX são as seguintes:

Adultos

Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao cloridrato de ciprofloxacino:

- do trato respiratório. Muitos dos microrganismos, p. ex. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Legionella* e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao PROFLOX. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, o PROFLOX não é o medicamento de primeira escolha;
- do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*;
- dos olhos;
- dos rins e/ou do trato urinário eferente;
- dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);
- da cavidade abdominal, p. ex. do estômago e intestino (trato gastrointestinal), do trato biliar e da membrana serosa que reveste internamente as paredes do abdome (peritônio);
- da pele e de tecidos moles;

- dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia).

Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.

Eliminação seletiva de bactérias do intestino durante tratamento com medicamentos que inibem o sistema imunológico do organismo.

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossuppressores.

PROFLOX não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos

Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *P. aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda o PROFLOX para outras indicações.

Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças

Para reduzir a incidência ou progressão da doença após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo do PROFLOX, pertence ao grupo das quinolonas. As quinolonas bloqueiam determinadas enzimas de bactérias 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 PROFLOX 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 e Precauções

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbias, o PROFLOX deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

O PROFLOX não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano. As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

O PROFLOX 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 intervalo 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 o PROFLOX junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) 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 hipocalcemia (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 do PROFLOX 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 PROFLOX 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 o PROFLOX. 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 do PROFLOX e informe seu médico.

Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases, 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 o PROFLOX (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O PROFLOX 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 o PROFLOX, 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 o PROFLOX. 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 do PROFLOX, consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando esforço físico, até avaliação médica. O PROFLOX deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas.

O PROFLOX, 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 PROFLOX 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 epiléticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso do PROFLOX 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 comportamento autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos pare imediatamente o uso do PROFLOX 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 o PROFLOX. Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso do PROFLOX e informe o médico.

O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso do PROFLOX 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 PROFLOX 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 do cloridrato de ciprofloxacino.

“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 do PROFLOX não é recomendado durante a amamentação.

Crianças, adolescentes e idosos

Como ocorre com outros antibióticos quinolônicos, o ciprofloxacino pode causar lesão nas articulações que suportam peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem.

Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo: Dados atuais confirmam o uso do PROFLOX para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *P. aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.

O PROFLOX pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

Efeitos sobre a habilidade de 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 PROFLOX ou que podem influenciar o efeito do PROFLOX. Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos.

Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: PROFLOX, 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 nutritivas. Bebidas e laticínios enriquecidos com minerais, por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio, devem ser evitados, pois podem reduzir a absorção do PROFLOX. Contudo, o cálcio da dieta, proveniente da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção. Por isso, o PROFLOX 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 H₂ (por exemplo, cimetidina, ranitidina).

O uso simultâneo do PROFLOX 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 do PROFLOX 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 o PROFLOX 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 o PROFLOX, pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um 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 PROFLOX e fenitoína (antiepilético) 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 do PROFLOX e fenitoína, para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando o PROFLOX é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

O uso simultâneo com PROFLOX 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 o PROFLOX simultaneamente com ciclossporina (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 do PROFLOX e antidiabéticos orais (para diminuição dos níveis de açúcar no sangue) principalmente sulfonilureias, como por exemplo, glibenclamida, glicemipirida, pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral.

O uso simultâneo do PROFLOX e duloxetina (antidepressivo) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue.

No uso concomitante do PROFLOX com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol.

No uso do PROFLOX 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 o PROFLOX. 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 cloridrato de 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 do cloridrato de ciprofloxacino. Fale com seu médico ou laboratório que você está tomando cloridrato de 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?

O cloridrato de ciprofloxacino deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

“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:

O PROFLOX 250mg é um comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.

O PROFLOX 500mg é um comprimido revestido na cor laranja, circular, biconvexo e monossectado.

“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?

DOSAGEM

A dosagem geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

Adultos

Dose diária recomendada de ciprofloxacino oral em adultos

Indicações		Dose diária para adultos de cloridrato de ciprofloxacino (mg) via oral
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)		2 x 250 mg a 500 mg
Infecções do trato urinário:	Aguda, não complicada	1 a 2 x 250 mg
	Cistite em mulheres (antes da menopausa)	dose única 250 mg
	Complicada	2 x 250 mg a 500 mg
Gonorreia:		
- extragenital		dose única 250 mg
- aguda, não complicada		dose única 250 mg
Diarreia		1 a 2 x 500 mg
Outras infecções (vide indicações)		2 x 500 mg
Infecções graves, com risco para a vida:	Pneumonia estreptocócica	2 x 750 mg
Principalmente quando causadas por	Infecções recorrentes em fibrose cística	
<i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou	Infecções ósseas e das articulações	
<i>Streptococcus</i>	Septicemia	
	Peritonite	

Crianças e adolescentes

A dose oral recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes (idade entre 5 e 17 anos) com mucoviscidose é 20 mg de cloridrato de ciprofloxacino/kg de peso corpóreo 2 x por dia (máximo 1.500 mg de cloridrato de ciprofloxacino/dia).

Antraz

Adultos: 500 mg de cloridrato de ciprofloxacino duas vezes por dia.

Crianças: 15 mg de cloridrato de ciprofloxacino/kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 500 mg (dose máxima diária: 1000 mg).

O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz.

Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com PROFLOX solução de infusão para terapia intravenosa.

Informações adicionais para populações especiais

Pacientes idosos

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

Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado

Adultos

1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave: Depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 1000 mg de ciprofloxacino por dia. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 500 mg de ciprofloxacino por dia.
2. Disfunção renal e sob hemodiálise é a mesma dose após cada sessão de diálise que os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (veja item 1).
3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC): administração de 500 mg de ciprofloxacino oral (ou 2 x 250 mg).
4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.
5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal (veja item 1). Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

Crianças e adolescentes

Doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

COMO USAR

Não altere a dose nem a duração do tratamento indicados por seu médico. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com líquido. Não é preciso tomar o comprimido junto com as refeições. Tomar os comprimidos com estômago vazio acelera a absorção. O PROFLOX 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, o PROFLOX deverá ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos.

Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com ciprofloxacino injetável para terapia intravenosa.

- 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:

- Adultos

- 1 dia para gonorreia e cistite agudas não complicadas;
- até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal;
- em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica);
- no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea);
- 7-14 dias para todas as outras infecções.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias.

Igualmente, as infecções por *Chlamydia* spp. devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

- **Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos:** 10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *P. aeruginosa*.

- **Antraz:** 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.

Efeitos da descontinuação do tratamento com PROFLOX

Se você quiser interromper o tratamento com PROFLOX 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 o PROFLOX 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 do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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 PROFLOX 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 frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- Infecções e infestações

Reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com 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 e 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 da pressão arterial, com risco para a vida) e reações similares às aquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, 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 comportamentos autodestrutivos, 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), 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, alteração no 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 das células do fígado que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

- Lesões da pele e do 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 e eritema multiforme (lesões de pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), com potencial 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 conjuntivo e musculoesqueléticos

Reações incomuns: dor nas articulações.

Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câibras.

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 antagonistas 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).

- Crianças

A incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (veja “O que eu devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.3569.0627

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP n° 22.883

Registrado por: **EMS Sigma Pharma Ltda.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

SAC 0800 191222

www.ems.com.br



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
06/10/2014	0884649/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	PROFLOX 500 mg. Embalagem contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos revestidos.
10/05/2016	1717766/16-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	PROFLOX 500 mg. Embalagem contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos revestidos.
01/09/2016	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultados de eficácia (VPS) 6. Como devo usar este medicamento? (VP)	VP/VPS	PROFLOX 250 mg. Embalagem contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos revestidos PROFLOX 500 mg. Embalagem contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos revestidos

PROFLOX[®]
(cloridrato de ciprofloxacino)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

comprimido revestido

750mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Proflox®

cloridrato de ciprofloxacino

APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos 750 mg: caixa contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 750 mg contém:

cloridrato de ciprofloxacino monoidratado* 873,320 mg
excipiente q.s.p. ** 1 com. rev.

* equivalente a 750,000 mg de ciprofloxacino.

** povidona, croscarmelose sódica, amido, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose + macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio, cloreto de metileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As indicações de Proflox® são as seguintes:

Adultos:

Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino:

- do trato respiratório. Muitos dos microrganismos, p. ex. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao Proflox®. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, Proflox® não é o medicamento de primeira escolha.

- do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*.

Para a amidalite aguda deve ser usado outro antibiótico;

- dos olhos;

- dos rins e/ou do trato urinário eferente;

- dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorréia e infecções da próstata (prostatite);

Proflox® não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis);

- da cavidade abdominal p. ex. do estômago e intestino (trato gastrointestinal), do trato biliar e da membrana serosa que reveste internamente as paredes do abdome (peritônio);

- da pele e de tecidos moles;

- dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia)

Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.

Eliminação seletiva de bactérias do intestino durante tratamento com medicamentos que inibem o sistema imunológico do organismo.

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores.

Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos:

Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio metabólico hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *P. aeruginosa*, se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes.

Não se recomenda Proflox® para outras indicações.

Antraz:

Para terapia imediata e para tratamento de antraz após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo de Proflox®, 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Proflox® nas seguintes situações:

- Alergia ao ciprofloxacino, a medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula;
- Gravidez ou amamentação;
- Uso concomitante de tizanidina.

“Não deve ser usado 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.”

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

Advertências:

Proflox® deve ser usado com muito cuidado nas seguintes situações:

- Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões, antecedentes de convulsões, fluxo sanguíneo reduzido no cérebro, traumatismo craniano ou antecedente de derrame. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Em alguns casos ocorreram distúrbios psicológicos (percepção alterada), levando à auto-exposição a situações de perigo, às vezes após o primeiro uso. Nesses casos, pare imediatamente o uso de Proflox® e informe o médico.
- Se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, deve-se consultar o médico, pois pode ser sinal de doença intestinal séria, com possível risco de vida (colite pseudomembranosa), que exige tratamento imediato. Você deve parar de usar Proflox® e iniciar tratamento adequado (p.ex. vancomicina oral, 4 x 250 mg por dia). Não tome inibidores da motilidade gastrointestinal.
- Em alguns casos observou-se inflamação ou ruptura dos tendões (p.ex. tendão de Aquiles) com o uso de fluoroquinolonas (do grupo de Proflox®) observadas principalmente em idosos anteriormente tratados com corticosteróides. Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso de Proflox® e evitar esforço físico, podendo ser necessário um tratamento adequado.
- Embora seja muito raro ocorrer sensibilidade à luz com o uso de ciprofloxacino, os pacientes não devem expor-se desnecessariamente à luz UV (sol em altitudes altas, solários). Deve-se interromper o tratamento se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares.
- Ocorreram alguns casos de reações alérgicas imediatas e graves, com inchaço de face, vasos sanguíneos e laringe, e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco de vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, parar imediatamente o uso de Proflox® e informar o médico.

Gravidez e amamentação

Proflox® não deve ser usado durante a gravidez, já que não há experiência sobre a segurança em mulheres grávidas. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não é de todo improvável que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos – **CATEGORIA C.**

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Por princípio, não se recomenda o uso de Proflox® na amamentação.

Crianças, adolescentes e idosos

Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo.

Como ocorre com outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa lesão nas articulações que suportam o peso de animais jovens. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem.

Dados atuais dão suporte ao uso de Proflox® para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *P. aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.

Proflox® pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

Precauções

Condução de veículos e uso de máquinas

Não dirija veículos nem opere máquinas durante o tratamento, pois Proflox® pode prejudicar a capacidade de reação e reduzir a habilidade para essas tarefas. Isso ocorre principalmente no início do tratamento, ao aumentar a dose, quando a medicação for alterada, e com ingestão concomitante de álcool.

Interações Medicamentosas

Uso de Proflox® com outros medicamentos

A seguir constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Proflox® ou que podem influenciar o efeito de Proflox®:

Produtos com ferro/antiácidos e produtos com magnésio, alumínio ou cálcio - O uso simultâneo com qualquer um dos produtos acima reduz a absorção de ciprofloxacino; o mesmo acontece com sucralfato, didanosina, polímeros captadores de fosfato (por ex. sevelâmer), soluções de nutrientes, bebidas com minerais e grandes quantidades de laticínios. Por isso Proflox® 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 H₂.

A teofilina (para a asma) e Proflox® usados em conjunto pode aumentar a concentração de teofilina no sangue e a frequência dos seus efeitos indesejáveis que, em alguns casos, podem ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme necessidade.

Antiinflamatórios não hormonais - Estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos antiinflamatórios não-esteróides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico.

Observou-se em alguns casos disfunção renal temporária associada com aumento de creatinina no sangue ao se administrar cloridrato de ciprofloxacino simultaneamente com ciclosporina. Nesses casos é necessário controlar cuidadosamente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.

O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e varfarina pode aumentar o efeito desta. Em alguns casos, o uso ao mesmo tempo de cloridrato de ciprofloxacino e glibenclamida pode aumentar o efeito desta e provocar falta de açúcar no sangue (hipoglicemia).

A probenecida afeta a excreção do ciprofloxacino na urina. O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e probenecida aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue.

A metoclopramida acelera a absorção de ciprofloxacino, que atinge a concentração máxima no sangue mais rapidamente que o usual. Não se observou efeito sobre a biodisponibilidade de cloridrato de ciprofloxacino.

Não se deve administrar Proflox® com tizanidina, pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações séricas de tizanidina associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência.

O uso simultâneo com Proflox® pode retardar a excreção do metotrexato, aumentando o nível plasmático deste.

O uso simultâneo de Proflox® e omeprazol pode levar a uma leve diminuição do pico de concentração plasmática (C_{max}) e da biodisponibilidade (AUC) de ciprofloxacino.

O uso simultâneo de Proflox® e duloxetina pode levar a um aumento da concentração plasmática e da biodisponibilidade de duloxetina.

“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?

Proflox deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

“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 físicas e organolépticas:

Proflox® 750 mg: Comprimido revestido na cor branca, oblongo e monossectado.

Proflox® não tem cheiro e possui sabor amargo.

“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?

A dosagem geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

Adultos:

Indicações	Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) via oral
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)	2 x 250 a 500 mg
Infecções 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 (vide indicações)	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 quando causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i>	2 x 750 mg

Antraz:

Adultos: 500 mg de ciprofloxacino duas vezes por dia.

Crianças: 15 mg/kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 500 mg (dose máxima diária: 1000 mg).

O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos bacilos de antraz.

Pacientes idosos

Pacientes idosos devem receber a menor dose compatível com a severidade da infecção e com a sua função renal.

Crianças e adolescentes

A dose oral recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes com mucoviscidose é 20 mg/kg 2 x por dia (máximo 1.500 mg/dia).

Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado:

Adultos

1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave:

Depuração de creatinina entre 31 e 60 ml/min/1,73m² (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 ml), a dose máxima para administração oral é de 1000 mg de ciprofloxacino por dia.

Depuração de creatinina igual ou inferior a 30 ml/min/1,73m² (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 ml), a dose máxima para administração oral é de 500 mg de ciprofloxacino por dia.

2. Disfunção renal e sob hemodiálise é a mesma dose após cada sessão de diálise que os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (veja ponto 1).

3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC) para peritonite é necessário administrar 500 mg de ciprofloxacino 4 vezes por dia, em intervalos de 6 horas.

A experiência clínica nessa indicação é limitada. São necessárias doses altas de Proflox® para atingir concentrações suficientes de ciprofloxacino no peritônio, devendo os efeitos colaterais ser atentamente observados. Ocorrendo efeito colateral de relevância clínica ou sintomas de superdose, deve-se diminuir a dose ou interromper a administração de Proflox®.

4. Não é preciso mudar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.

5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal. Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

Crianças e adolescentes

Doses em crianças e adolescentes com disfunções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

Como Usar:

Não altere a dose nem a duração do tratamento indicados por seu médico. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com líquido. Não é preciso tomar o comprimido às refeições. Tomar os comprimidos com estômago vazio acelera a absorção. Não devem ser tomados com laticínios ou bebidas enriquecidas com minerais (p. ex. leite, iogurte ou suco de laranja enriquecido com cálcio). No entanto, a absorção não é afetada significativamente por refeições que contenham cálcio.

Os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido.

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:

Adultos

- 1 dia para gonorréia e cistite agudas não complicadas;
- até 7 dias para infecções de rins, trato urinário e cavidade abdominal;
- em pacientes com sistema imunológico comprometido, o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica);
- no máximo 2 meses para inflamação da medula óssea (osteomielite);
- 7-14 dias para todas as outras infecções.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias.

Igualmente, as infecções por Chlamydia devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos: 10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *P. aeruginosa*.

Antraz: 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de bacilos de antraz.

Consulte seu médico se tiver a impressão de que os efeitos de Proflox® são muito fortes ou muito fracos.

Efeitos da descontinuação do tratamento com Proflox®

Se você quiser interromper o tratamento com Proflox® 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 Proflox® sem antes falar com seu médico, as bactérias que causaram a infecção poderão recomençar 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 de seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.”

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

Se você esqueceu de tomar uma dose, não tome uma dose em dobro na próxima vez. Simplesmente continue o tratamento, utilizando a dose indicada pelo 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, Proflox® pode ter efeitos indesejáveis. A frequência é indicada da seguinte forma:

- Frequentemente (entre 1% e 10%),
- Ocasionalmente (entre 0,1% e 1%),
- Raramente (entre 0,01% e 0,1%) e
- Muito raramente (inferior a 0,01%).

Infecções e infestações

Ocasionalmente: Infecções por *Cândida*. O tratamento prolongado ou repetido com Proflox® pode reduzir a sensibilidade das bactérias ao ciprofloxacino; por isso, o paciente pode infectar-se novamente com a mesma bactéria ou por leveduras antes da erradicação da infecção inicial.

Raramente: Colite (ou inflamação do intestino grosso) associado ao uso de antibiótico (muito raramente fatal).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Ocasionalmente: aumento dos glóbulos brancos do sangue (eosinofilia).

Raramente: redução dos glóbulos brancos (leucopenia/neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (trombocitemia).

Muito raramente: aumento da degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco de vida), redução de glóbulos brancos com possíveis sintomas de calafrios, febre, bolhas na boca e garganta (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco de vida).

Distúrbios imunológicos

Raramente: Reação alérgica com inchaço/angioedema.

Muito Raramente: Reação alérgica intensa e choque alérgico (p. ex. inchaço do rosto, vascular e de laringe; dificuldade de respirar que pode levar a choque com risco de vida), (às vezes após a primeira administração) e reações similares àquelas associadas com doença do soro (p. ex. febre, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele, urticária, inchaço).

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Ocasionalmente: falta de apetite (anorexia).

Raramente: Aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Distúrbios psiquiátricos

Ocasionalmente: Hiperatividade psicomotora / agitação.

Raramente: Confusão, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão e alucinações.

Muito raramente: Reações psicóticas

Distúrbios do sistema nervoso

Ocasionalmente: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.

Raramente: sensações anormais, como por exemplo, de queimação, formigamento, coceira ou zumbido (parestesia), distúrbio da sensibilidade superficial, especialmente aos estímulos táteis (disestesia), tremor, convulsões, diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia) e vertigem.

Muito raramente: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana.

Distúrbios da visão

Raramente: alterações da visão

Muito raramente: distorção visual das cores.

Distúrbios da audição e do labirinto

Raramente: zumbido e perda da audição.

Muito raramente: alterações da audição.

Distúrbios cardíacos

Raramente: taquicardia.

Distúrbios vasculares

Raramente: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e perda da consciência (síncope).

Muito raramente: vasculite.

Distúrbios respiratórios

Raramente: dificuldade de respirar (dispnéia) incluindo condição asmática.

Distúrbios gastrintestinais

Freqüentemente: enjôo e diarreia.

Ocasionalmente: vômitos, dores gastrintestinais e abdominais, má digestão e gases.

Muito raramente: inflamação do pâncreas (pancreatite).

Distúrbios hepatobiliares

Ocasionalmente: aumento transitório das transaminases e aumento da bilirrubina.

Raramente: distúrbio hepático temporário, icterícia e hepatite (não infecciosa).

Muito raramente: necrose de células do fígado que muito raramente evolui para insuficiência hepática potencialmente fatal.

Lesões da pele e do tecido subcutâneo

Ocasionalmente: vermelhidão da pele (exantema), coceira e urticária.

Raramente: sensibilidade à luz e formação de bolhas.

Muito raramente: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso, eritema exsudativo multiforme (forma branda) evoluindo para formas graves (síndrome de Stevens-Johnson) e necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios musculoesqueléticos, tecido conectivo e ósseos

Ocasionalmente: dor nas articulações.

Raramente: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câibras

Muito raramente: fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite) e rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles), piora dos sintomas da miastenia grave (fraqueza muscular grave).

Distúrbios renais e urinários

Ocasionalmente: alteração da função renal.

Raramente: inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência renal, presença de sangue e de cristais na urina.

Distúrbios gerais

Reações no local da injeção

Freqüentemente: Reações locais na área de administração (somente na administração intravenosa)

Ocasionalmente: dor inespecífica, mal-estar geral, febre.

Raramente: inchaço, transpiração excessiva.

Muito raramente: distúrbios da marcha.

Exames de laboratório

Ocasionalmente: aumento transitório da enzima hepática fosfatase alcalina

Raramente: nível anormal de protrombina e aumento da amilase.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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, portanto a função renal deve ser monitorada pelo médico. A administração de produtos que contêm magnésio ou cálcio neutraliza o ácido do estômago e reduz a absorção de ciprofloxacino na corrente sanguínea.

“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.”

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0627

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº. 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença - Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

São Bernardo do Campo – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

SAC 0800 191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a 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
27/06/2014	0509555/14-7	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 750 mg: caixa contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos
10/05/2016	1717766/16-9	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 750 mg: caixa contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos
01/09/2016	-	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 750 mg: caixa contendo 4, 6, 10 e 14 comprimidos