



Cipro[®] XR

cloridrato de ciprofloxacino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

USO ORAL

USO ADULTO

Cipro[®] XR é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos de liberação controlada, nas doses de 500 mg e 1000 mg. Embalagens com 3 ou 7 comprimidos nas doses de 500 mg e 1000 mg.

COMPOSIÇÃO

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO CIPRO[®] XR FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo de Cipro[®] XR, 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 CIPRO[®] XR FOI INDICADO?

Cipro[®] XR 500 mg foi indicado para o tratamento de infecção urinária. Cipro[®] XR 1.000 mg foi indicado para o tratamento de infecções graves do trato urinário e pielonefrite aguda não complicada.

QUANDO NÃO DEVO USAR CIPRO[®] XR?

Contraindicações

Não use Cipro[®] XR nas seguintes situações:

- Alergia ao ciprofloxacino, ou aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula;
- Gravidez ou amamentação;
- Crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade;
- Uso concomitante de tizanidina.

Advertências

Cipro[®] XR deve ser usado com muito cuidado nas seguintes situações:

- 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 para a vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, parar imediatamente o uso de Cipro[®] XR e informar 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 para a vida (colite pseudomembranosa), que exige tratamento imediato. Você deve parar de usar Cipro[®] XR 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 ciprofloxacino) observadas principalmente em idosos anteriormente tratados com corticosteroides. Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso de Cipro[®] XR e evitar esforço físico, podendo ser necessário um tratamento adequado. Cipro[®] XR deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas.
- 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 autoexposição a situações de perigo, às vezes após o primeiro uso. Nesses casos, pare imediatamente o uso de Cipro[®] XR e informe o médico.

- 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.

Gravidez e amamentação

Cipro[®] XR 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.

Por princípio, não se recomenda o uso de Cipro[®] XR na amamentação.

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.

Crianças, adolescentes e idosos

Crianças e adolescentes: não se recomenda o uso de Cipro[®] XR a crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

Idosos: Cipro[®] XR 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 Cipro[®] XR 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 ciprofloxacino com outros medicamentos

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

Produtos com ferro/antiácidos e 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 (p. ex. sevelâmer), soluções de nutrientes, bebidas com minerais e laticínios. Por isso ciprofloxacino deve ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos. Esta restrição não inclui os antiácidos bloqueadores de receptores H₂. O uso simultâneo 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 ciprofloxacino. O uso simultâneo de ciprofloxacino e **omeprazol** pode levar a uma leve diminuição do pico de concentração plasmática (C_{máx}) e da biodisponibilidade (AUC) de ciprofloxacino.

Não se deve administrar ciprofloxacino 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.

A **teofilina** (para a asma) e ciprofloxacino 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.

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

Anti-inflamatórios não-hormonais: estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos antiinflamatórios não-esteroides 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 ciprofloxacino simultaneamente com **ciclosporina**. Nesses casos é necessário controlar cuidadosamente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.

O uso simultâneo de ciprofloxacino e **varfarina** pode aumentar o efeito desta.

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

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

No uso concomitante de ciprofloxacino com **ropinirol** ou de ciprofloxacino com **lidocaína**, podem ocorrer interações entre si, acompanhadas de efeitos secundários. A concentração sérica de **clozapina** aumenta se administrada junto com ciprofloxacino.

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

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.

COMO DEVO USAR CIPRO[®] XR?

Aspecto físico

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

Características organolépticas

Os comprimidos de Cipro[®] XR 500 e 1000 não têm cheiro.

Dosagem

A dosagem geralmente recomendada pelo médico é a seguinte.

Adultos:

Infecções urinárias não complicadas: um comprimido de 500 mg, uma vez por dia, durante três dias.

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

Pacientes idosos:

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

Pacientes adultos com mau funcionamento dos rins e do fígado:

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

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

B) Cipro[®] XR 1.000 mg:

- Insuficiência renal
 - Depuração de creatinina entre 31 e 60 mL/min: não necessita ajuste de dose.
 - Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min: a dose máxima deverá ser de um comprimido de Cipro[®] XR 500 mg por dia. Não se recomenda a esses pacientes Cipro[®] XR 1000 mg.
- Insuficiência renal e sob hemodiálise: a dose máxima é de um comprimido por dia de Cipro[®] XR 500 mg, no dia da diálise, após a sessão. Não se recomenda a esses pacientes Cipro[®] XR 1000 mg.
- Insuficiência renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC): administrar Cipro[®] comprimidos revestidos tradicionais (ao invés de Cipro[®] XR) por via oral: 1 comprimido de 500 mg/dia.
- Não é preciso mudar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.
- Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para insuficiência renal, conforme item B-I. Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

Crianças e adolescentes

Doses em crianças e adolescentes com disfunções renal e/ou hepática 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.

Duração do tratamento

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

Em geral, a duração média do tratamento é de três dias no tratamento de infecções urinárias não complicadas e de 7 a 14 dias nas infecções urinárias complicadas.

Efeitos da descontinuação do tratamento com Cipro® XR

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. Os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido.

Caso tenha esquecido de tomar Cipro® XR

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.

QUAIS OS MALES QUE CIPRO® XR PODE CAUSAR?

Como qualquer medicamento, Cipro® XR 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: superinfecções micóticas. O tratamento prolongado ou repetido com Cipro® XR 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 para a 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 para a 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 para a 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 zunido (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, torácicos e mediastínicos

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

Distúrbios gastrintestinais

Frequentemente: enjoo e diarreia.

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

Muito raramente: inflamação do pâncreas (pancreatite).

Distúrbios hepatobiliares

Ocasionalmente: aumento das transaminases e aumento da bilirrubina.

Raramente: disfunção hepática, icterícia e hepatite (não infecciosa).

Muito raramente: necrose de células do fígado que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

Lesões da pele, tecido subcutâneo e musculoesquelético

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 – potencialmente fatal) e necrólise epidérmica tóxica (potencialmente fatal).

Distúrbios ósseos e tecido conectivo e musculoesqueléticos

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: disfunção renal.

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

Distúrbios gerais

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

Raramente: inchaço, transpiração excessiva.

Muito raramente: distúrbios da marcha.

Exames de laboratório

Ocasionalmente: aumento da enzima hepática fosfatase alcalina.

Raramente: nível anormal de protrombina e aumento da amilase.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DE CIPRO® XR DE UMA SÓ VEZ?

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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR CIPRO® XR?

Cipro® XR deve ser guardado na embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MS - 1.0429.0056

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº16532

Fabricado por:

Bayer Pharma AG

Leverkusen - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.000

04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 14.372.981/0001-02

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

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

Lote, datas de fabricação e validade: vide cartucho.

VE0212-CCDS4

Bayer