

PROCSIM*
cloridrato de ciprofloxacino
Comprimidos

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PROCSIM é indicado para uso oral.

PROCSIM é apresentado sob a forma de comprimidos, nas doses de 250 mg e 500 mg, em embalagens com 6 ou 14 comprimidos.

USO ADULTO

PROCSIM deve ser administrado somente a ADULTOS. A única exceção recomendada para a indicação pediátrica é o tratamento da exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes pediátricos de 5 a 17 anos de idade.

Cada comprimido de PROCSIM contém 294 mg de cloridrato de ciprofloxacino, equivalente a 250 mg de ciprofloxacino.

Cada comprimido de PROCSIM contém 588 mg de cloridrato de ciprofloxacino, equivalente a 500 mg de ciprofloxacino.

Componentes inativos: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, polímero do ácido metacrílico, polietilenoglicol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

PROCSIM é um antibiótico de amplo espectro. O cloridrato de ciprofloxacino, componente ativo de PROCSIM, é um antimicrobiano do grupo das quinolonas que age pela inibição de uma enzima bacteriana vital no metabolismo e reprodução de alguns tipos de bactérias, matando os germes causadores da doença. Se adequadamente indicado, os sinais e sintomas da doença devem melhorar em no mínimo três dias de tratamento correto.

Os comprimidos devem ser conservados na embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegidos da luz e umidade. O prazo de validade está indicado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

PROCSIM não deve ser administrado a mulheres grávidas ou às que estejam amamentando. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com líquido. Não é preciso tomar o comprimido durante as refeições. Tomar os comprimidos com estômago vazio acelera a absorção. Não devem ser tomados 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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Informe ao seu médico o aparecimento de

reações desagradáveis. PROCSIM pode provocar reações gastrintestinais (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 no paladar. Se ocorrer diarreia persistente, o tratamento deve ser suspenso e o médico, consultado. Ao primeiro sinal de tendinite, a administração de PROCSIM deve ser suspensa e evitados exercícios físicos, sendo necessário consultar um médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PROCSIM não deve ser tomado por pessoas alérgicas ao ciprofloxacino ou aos derivados quinolônicos, nem por crianças e adolescentes em fase de crescimento. A absorção do ciprofloxacino é reduzida se usada com ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados, contendo magnésio, alumínio ou cálcio. Por isso, PROCSIM deve ser ingerido uma a duas horas antes ou, pelo menos, quatro horas após esses medicamentos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento com PROCSIM.

Durante o tratamento com PROCSIM, 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 PROCSIM pode induzir, na pele, reações de sensibilidade à luz solar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

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

O ciprofloxacino inibe a DNA-girase, bloqueando o metabolismo bacteriano, uma vez que as informações vitais não podem mais ser lidas a partir do cromossomo bacteriano. A resistência ao ciprofloxacino não é mediada por plasmídeos e se desenvolve lentamente e em estágios (tipo estágios múltiplos). Graças a este modo de ação especial, o cloridrato de ciprofloxacino não se depara com a resistência paralela geral a outros grupos importantes de substâncias ativas quimicamente diferentes, como: antibióticos beta-lactâmicos, aminoglicosídeos, tetraciclina, macrolídeos ou peptídeos, sulfonamidas e derivados da trimetoprima ou do nitrofurano. Em sua área de indicação, o cloridrato de ciprofloxacino permanece totalmente eficaz contra patógenos resistentes aos grupos de antibióticos acima mencionados.

Observa-se resistência paralela no grupo de inibidores de girase. Todavia, em decorrência da elevada sensibilidade primária ao cloridrato de ciprofloxacino, que a maioria dos microorganismos apresentam, a resistência paralela é menos pronunciada com este medicamento. O cloridrato de ciprofloxacino também é frequentemente eficaz contra patógenos resistentes a inibidores da girase menos eficazes.

Em decorrência de sua estrutura química, o cloridrato de ciprofloxacino é completamente eficaz contra bactérias formadoras de beta-lactamases.

De acordo com estudos *in vitro*, podem ser considerados sensíveis ao cloridrato de ciprofloxacino os seguintes microorganismos: *E. coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (indol-positivo e indol-negativo), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*, *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*,

Haemophilus, Campylobacter, Pseudomonas, Legionella, Moraxella, Acinetobacter, Brucella, Staphylococcus, Listeria, Corynebacterium e Chlamydia.

O cloridrato de ciprofloxacino demonstrou ser ativo contra o *Bacillus anthracis* tanto *in vitro* como pelo uso em níveis séricos como marcador de substituição.

Os seguintes microorganismos têm sensibilidade variável ao cloridrato de ciprofloxacino: *Neisseria, Gardnerella, Flavobacterium, Alcaligenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis e Mycobacterium fortuitum.*

Os seguintes microorganismos se mostram habitualmente 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 cloridrato de ciprofloxacino é ineficaz contra o *Treponema pallidum.*

O cloridrato de ciprofloxacino pode ser empregado em combinação com outros antibióticos. Estudos *in vitro* realizados com patógenos geralmente sensíveis e com o emprego de cloridrato de ciprofloxacino, em combinação com antibióticos beta-lactâmicos e aminoglicosídeos, mostraram principalmente efeitos aditivos ou inexpressivos. Foram relativamente raros os aumentos de eficácia sinérgicos e bastante raros os efeitos antagônicos.

As possíveis combinações medicamentosas incluem:

- Para *pseudomonas*: azlocilina e ceftazidima.
- Para *streptococcus*: mezlocilina, azlocilina e outros antibióticos beta-lactâmicos.
- Para *staphylococcus*: antibióticos beta-lactâmicos, particularmente isoxazolilpenicilinas e vancomicina.
- Para anaeróbios: metronidazol e clindamicina.
- Inalação de antraz – informação adicional.

Concentrações séricas máximas são alcançadas dentro de 60 a 90 minutos após a administração oral. O medicamento pode ser administrado a cada 8 ou 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 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 PROCSIM mais elevadas do que no sangue.

INDICAÇÕES

Adultos

- Infecções complicadas e não complicadas causadas por microorganismos sensíveis ao cloridrato de ciprofloxacino.
- Trato respiratório: PROCSIM pode ser considerado como tratamento recomendável em casos de pneumonias causadas por: *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus*. PROCSIM não deve ser utilizado 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 *Staphylococcus* e organismos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas*.
- Olhos.
- Rins e/ou trato urinário eferente.
- Órgãos genitais, inclusive anexite, gonorréia e prostatite.
- Cavidade abdominal (ex.: infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite).
- Pele e tecidos moles.
- Ossos e articulações.
- Sepses.
- Infecção ou risco iminente de infecção (profilaxia), em pacientes com sistema imunológico comprometido (ex.: pacientes em uso de imunossuppressores ou pacientes neutropênicos).
- Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossuppressores.

PROCSIM não deve ser usado no tratamento de amigdalite aguda (*angina tonsillaris*).

Crianças

No tratamento da exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes pediátricos de 5 a 17 anos de idade. Os estudos clínicos em crianças foram realizados na indicação acima. Para outras indicações clínicas a experiência é limitada. Não se recomenda, portanto, o uso do cloridrato de ciprofloxacino para outras indicações diferentes da mencionada acima. O tratamento deve ser iniciado somente após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios, pela possibilidade de reações adversas nas articulações e nos tecidos adjacentes.

Antraz por Inalação (após exposição) em Adultos e Crianças

Para reduzir a incidência ou a progressão da doença após exposição ao *Bacillus anthracis* aerossolizado.

CONTRA-INDICAÇÕES

PROCSIM não deve ser usado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de ciprofloxacino, aos derivados quinolônicos ou a qualquer um dos excipientes.

É contra-indicada a administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino e tizanidina, pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações séricas de tizanidina associado aos efeitos colaterais, clinicamente importantes, induzidos pela tizanidina (hipotensão, sonolência, hipnestesia).

PROCSIM não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Citocromo P450 – O cloridrato de ciprofloxacino é conhecido como inibidor moderado das enzimas do CYP 450 1A2. Deve-se ter cuidado quando outros medicamentos metabolizados pela mesma via enzimática (p. ex.: teofilina, metilxantinas, cafeína, duloxetine) são administrados concomitantemente. Pode-se observar um aumento das concentrações plasmáticas, associado a efeitos colaterais específicos da droga, devido à inibição de sua depuração metabólica pelo cloridrato de ciprofloxacino (veja também **Interações Medicamentosas**).

Sistema Gastrointestinal – Se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, a administração de PROCSIM deve ser interrompida, já que esse sintoma pode ocultar doença intestinal grave (colite pseudomembranosa, com possível evolução fatal), que exige tratamento adequado imediato. Nesses casos, o cloridrato de ciprofloxacino deve ser descontinuado e deve ser iniciada uma terapêutica apropriada (p. ex.: vancomicina por via oral, na dose de 250 mg, quatro vezes por dia). Medicamentos que inibem o peristaltismo são contra-indicados.

Podem ocorrer um aumento temporário das transaminases, de fosfatase alcalina ou icterícia colestática, especialmente em pacientes com doença hepática precedente.

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 sanguíneo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral), PROCSIM deve ser administrado somente 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 cloridrato de ciprofloxacino. Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para um comportamento de auto-exposição a riscos. Nesse caso, PROCSIM deve ser suspenso.

Hipersensibilidade – Em alguns casos podem ocorrer reações alérgicas e de hipersensibilidade após a primeira administração. Em raros casos, reações anafiláticas ou anafilactóides podem progredir para um estado de choque, com risco de morte, em alguns casos após a primeira administração. Em tais circunstâncias, a administração de PROCSIM deve ser interrompida e instituir-se tratamento médico adequado (exemplo: tratamento para choque).

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

Pele e Anexos – o cloridrato de ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilidade na pele. Portanto, deve-se evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização (por exemplo: reações tipo queimadura solar).

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 durante a Gravidez e a Lactação

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

Categoria C para a gravidez segundo o FDA (Food and Drug Administration).

Uso Pediátrico

Como outras drogas de sua classe, o cloridrato de ciprofloxacino demonstrou ser causa de artropatia em animais imaturos em articulações que suportam peso. A análise dos dados de segurança disponíveis a respeito do uso do cloridrato de ciprofloxacino, em pacientes com menos de 18 anos de idade, em sua maioria portadores de fibrose cística, não revelou qualquer evidência de danos a cartilagens ou articulações. Não se recomenda o uso de cloridrato de ciprofloxacino em outras indicações que não o tratamento da exacerbação pulmonar aguda da fibrose cística associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa* e o tratamento de inalação de antraz (após exposição).

Uso em Idosos

Vide posologia – Idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de PROCSIM e medicamentos contendo cátions polivalentes, suplementos minerais, polímeros captadores de fosfato (por exemplo: sevelâmer), sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados (por exemplo: comprimidos de didanosina) contendo magnésio, alumínio, ferro ou cálcio, reduz a absorção do cloridrato de ciprofloxacino. PROCSIM 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.

A administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino e laticínios ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo: leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio) deve ser evitada, porque a absorção do cloridrato de ciprofloxacino pode ser reduzida. Contudo, o cálcio da dieta, parte da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção.

A administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino e omeprazol resulta em ligeira redução da C_{máx} e da AUC do cloridrato de ciprofloxacino.

A administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino e teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Isto pode causar efeitos adversos induzidos pela teofilina, os quais, em casos muito raros, podem pôr a vida em risco ou serem fatais. Quando o uso da associação for inevitável, as concentrações séricas da teofilina deverão ser cuidadosamente monitoradas para a redução cuidadosa de sua dose.

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

A administração simultânea de cloridrato de ciprofloxacino e ciclosporina causou aumento transitório da creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar a concentração de creatinina sérica nesses pacientes (duas vezes por semana).

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

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

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

A administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino pode inibir o transporte tubular renal do metotrexato, podendo levar ao aumento dos níveis plasmáticos de metotrexato. Isto pode aumentar o risco de reações tóxicas associadas ao metotrexato. Portanto, os pacientes sob tratamento com metotrexato devem ser monitorados cuidadosamente em caso de indicação de terapia concomitante com cloridrato de ciprofloxacino.

A metoclopramida acelera a absorção de cloridrato de ciprofloxacino (oral), fazendo com que as concentrações plasmáticas máximas sejam atingidas em menos tempo. Não se observou efeito sobre a biodisponibilidade do cloridrato de ciprofloxacino.

Em um estudo clínico com voluntários sadios, houve um aumento nas concentrações séricas de tizanidina (aumento da $C_{máx}$: 7 vezes, variação: 4 a 21 vezes; aumento da AUC: 10 vezes, variação: 6 a 24 vezes) quando administrada concomitantemente com cloridrato de ciprofloxacino. Houve potencialização do efeito hipotensivo e sedativo relacionada ao aumento das concentrações séricas. A tizanidina não deve ser administrada com cloridrato de ciprofloxacino (veja também Contra-Indicações).

Estudos clínicos demonstraram que a administração concomitante de duloxetina com fortes inibidores da isoenzima CYP450 1A2, tais como a fluvoxamina, pode resultar em um aumento de AUC e $C_{máx}$ da duloxetina. Embora nenhum dado clínico esteja disponível sobre uma possível interação com cloridrato de ciprofloxacino, efeito similar pode ser esperado da administração concomitante.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas relatadas com base em todos os estudos clínicos com cloridrato de ciprofloxacino, classificadas por categoria de frequência seguindo CIOMS III, estão listadas abaixo (total n= 51721).

Freqüentemente: incidência entre 1% e 10%.

Ocasionalmente: incidência entre 0,1% e 1%.

Raramente: incidência entre 0,01% e 0,1%.

Muito raramente: incidência menor que 0,01%.

Infecções e Infestações

Ocasionalmente: infecções por *Candida*.

Raramente: colite associada a antibiótico (muito raramente com possível evolução fatal).

Distúrbios do Sistema Sangüíneo e Linfático

Ocasionalmente: eosinofilia.

Raramente: leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitose, trombocitopenia e trombocitemia.

Muito raramente: anemia hemolítica, agranulocitose, pancitopenia (potencialmente fatal) e depressão da medula óssea (potencialmente fatal).

Distúrbios do Sistema Imunológico

Raramente: reação alérgica e edema alérgico/angioedema.

Muito raramente: reação anafilática, choque anafilático (potencialmente fatal) e reações similares à doença do soro.

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais

Ocasionalmente: anorexia.

Raramente: hiperglicemia.

Distúrbios Psiquiátricos

Ocasionalmente: hiperatividade psicomotora / agitação.

Raramente: confusão e desorientação, reação de ansiedade, sonhos anormais, depressão e alucinações.

Muito raramente: reações psicóticas.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Ocasionalmente: cefaléia, tontura, distúrbios do sono e alteração do paladar.

Raramente: parestesia e disestesia, hipoestesia, tremores, convulsões e vertigem.

Muito raramente: enxaqueca, transtornos da coordenação, alterações do olfato, hiperestesia e hipertensão craniana.

Distúrbios Visuais

Raramente: distúrbios visuais.

Muito raramente: distorção visual das cores.

Distúrbios da Audição e Labirinto

Raramente: zumbido e perda da audição.

Muito raramente: alteração da audição.

Distúrbios Cardíacos

Raramente: taquicardia.

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastínicos

Raramente: dispnéia (incluindo condições asmáticas).

Distúrbios Gastrointestinais

Freqüentemente: náusea e diarreia.

Ocasionalmente: vômito, dores gastrointestinais e abdominais, dispepsia e flatulência.

Muito raramente: pancreatite.

Distúrbios Hepatobiliares

Ocasionalmente: aumento transitório das transaminases e aumento da bilirrubina.

Raramente: transtorno hepático transitório, icterícia e hepatite (não infecciosa).

Muito raramente: necrose hepática (*muito raramente progredindo para insuficiência hepática potencialmente fatal*).

Distúrbios da Pele e dos Tecidos Subcutâneos

Ocasionalmente: exantema, prurido e urticária.

Raramente: reações de fotossensibilidade e vesículas inespecíficas.

Muito raramente: petéquias, eritema multiforme leve, eritema nodoso, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Distúrbios Ósseos e do Tecido Conectivo e Musculoesquelético

Ocasionalmente: artralgia.

Raramente: mialgia, artrite, aumento do tônus muscular e câibras.

Muito raramente: debilidade muscular, tendinite, ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) e exacerbação dos sintomas de miastenia grave.

Distúrbios Renais e Urinários

Ocasionalmente: alterações da função renal.

Raramente: insuficiência renal, hematúria, cristalúria e nefrite túbulo-intersticial.

Distúrbios Gerais

Ocasionalmente: dor inespecífica, mal estar grave e febre.

Raramente: edema e sudorese (hiperidrose).

Muito raramente: alteração da marcha.

Exames Laboratoriais

Ocasionalmente: aumento transitório da fosfatase alcalina no sangue.

Raramente: nível anormal de protrombina e aumento da amilase.

POSOLOGIA

Salvo prescrição médica contrária, recomendam-se as seguintes doses:

Adultos

INDICAÇÕES		Dose diária para adultos de cloridrato de ciprofloxacino (mg) via oral.
Infecção do trato respiratório	De acordo com a gravidade e o agente etiológico.	250 mg a 500 mg, duas vezes por dia.
Infecção do trato urinário	-aguda, não complicada; - cistite em mulheres antes da menopausa; - complicada.	- 250 mg uma a duas vezes por dia; - dose única 250 mg - 250 mg a 500 mg, duas vezes por dia.
Gonorréia	- extragenital - aguda, não complicada	- dose única de 250 mg - dose única de 250 mg
Diarréia		500 mg, uma a duas vezes por dia.
Outras infecções	vide indicações	500 mg, duas vezes por dia.
Infecções graves, com risco de morte	- pneumonia streptocócica; - infecções recorrentes em fibrose cística; - infecções ósseas e das articulações; - septicemia; - peritonites (principalmente as causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i>)	750 mg, duas vezes por dia.

Idosos

Os pacientes idosos devem receber doses tão reduzidas quanto possíveis, dependendo da gravidade da doença e da depuração de creatinina.

Crianças e Adolescentes

Dados clínicos e farmacocinéticos dão suporte ao uso de cloridrato de ciprofloxacino em pacientes pediátricos com fibrose cística (idade entre 5 e 17 anos) e com exacerbação pulmonar aguda associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, na dose oral de 20 mg/kg, duas vezes por dia (dose máxima diária de 1.500 mg).

Antraz por Inalação (pós-exposição)

Adultos: administração oral – 500 mg, duas vezes por dia.

Crianças: administração oral – 15 mg/kg, duas vezes por dia. Não se deve exceder o teto máximo de 500 mg por dose (dose diária máxima: 1000 mg).

A administração do medicamento deve começar o mais rapidamente possível após suspeita ou confirmação de exposição.

Duração do Tratamento

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter-se 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 agudas não complicadas; 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; e 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.

A duração total do tratamento de antraz por inalação (pós-exposição) com cloridrato de ciprofloxacino é de 60 dias.

Crianças

Nos casos de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos com idade entre 5 e 17 anos, a duração do tratamento deve ser de 10 a 14 dias.

Posologia na Insuficiência Renal ou Hepática

Adultos

1. Insuficiência renal
 - 1.1. Depuração de creatinina entre 31 e 60 ml/min/1,73 m² ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 ml: a dose máxima diária de PROCSIM por via oral deverá ser de 1000 mg/dia.
 - 1.2. Depuração de creatinina igual ou inferior a 30 ml/min/1,73 m² ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 ml: a dose máxima diária de PROCSIM por via oral deverá ser de 500 mg/dia.

2. Insuficiência renal + hemodiálise
Nos dias de diálise, administrar conforme o item 1.2. após o procedimento.

3. Insuficiência renal + DPAC (diálise peritoneal ambulatorial contínua)
Administrar 1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg.

A experiência clínica nessa indicação é limitada. São necessárias doses altas de PROCSIM 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 PROCSIM.

4. Insuficiência hepática
Não há necessidade de ajuste de dose.

5. Insuficiência renal e hepática
O ajuste de dose deve ser feito de acordo com os itens 1.1. e 1.2.

Poderá ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

Crianças e Adolescentes

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

Modo de Administração

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com um pouco de líquido, independentemente das refeições. Quando ingeridos com o estômago vazio, a substância ativa é absorvida mais rapidamente. Os comprimidos não devem ser tomados com produtos lácteos ou bebidas enriquecidas com minerais (p. ex.: leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio). No entanto, o cálcio contido na dieta alimentar não afeta significativamente a absorção de cloridrato de ciprofloxacino.

Se pela gravidade de sua doença ou por qualquer outro motivo o paciente não estiver apto a ingerir comprimidos, recomenda-se iniciar a terapia com cloridrato de ciprofloxacino injetável.

Após a administração endovenosa, pode-se dar continuidade ao tratamento por via oral (terapia seqüencial).

SUPERDOSAGEM

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

MS 1.0093.0255

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

Rua Mitsugoro Tanaka, 145 – Centro Indl. Nilton Arruda – Toledo – PR

CNPJ: 73.856.593/0001-66

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Indústria Brasileira

*Marca de Fábrica

Central de Atendimento 08000117788 – Cx. Postal 18388 – CEP 04626-970

atendimento@mantecorp.com

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

pcs3/out/07