



LFM-OFLOXACINO

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

**COMPRIMIDOS REVESTIDOS
400mg**



LFM-OFLOXACINO 400 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LFM-OFLOXACINO 400 mg

DCB: OFLOXACINO

APRESENTAÇÕES

Forma Farmacêutica: Comprimidos revestidos de 400 mg - Cada caixa contém 250 ou 500 comprimidos revestidos.

“USO ORAL.”

“USO ADULTO.”

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: 400mg de Ofloxacin.

Excipientes: celulose microcristalina (MC-102), estearato de magnésio, polivinilpirrolidona (PVP-K30), talco R2BL, crospovidona, opadry gástrico YS 1-7003 e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esse medicamento é indicado nas infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao LFM-Ofloxacin, tais como:

- infecções das vias aéreas superiores e inferiores;
- infecções das vias urinárias superiores e inferiores;
- infecções ginecológicas: anexite e endometrites;
- infecções de pele e tecidos subcutâneos;
- infecções da cavidade abdominal e vias biliares; e
- infecções dos ossos e articulações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age inibindo a síntese de DNA, causando dano às células bacterianas sem danificar as células humanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome LFM-Ofloxacin se:

- tem hipersensibilidade a Ofloxacin ou a qualquer outro ingrediente da fórmula;
- sofrer de epilepsia;
- se tiver problemas tendinosos (por ex. tendinites) relacionados com a administração de antibióticos da classe das fluoroquinolonas;
- estiver grávida ou a amamentando.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do Cirurgião-dentista. Informe-os imediatamente em caso de suspeita de gravidez.”

“Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.”

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

O LFM-Ofloxacin destina-se só a adultos e não deve ser dado a crianças ou adolescentes em fase de crescimento, pois poderia lesar a cartilagem dos ossos em crescimento.

Tome especial cuidado com LFM-Ofloxacin:

- Se tiver diarreia, particularmente se for severa, persistente e/ou com perda de sangue, durante ou após o tratamento com a ofloxacin, pode ser sintomática de uma colite pseudo-membranosa. Se se suspeitar de colite pseudo-membranosa o LFM-Ofloxacin deve ser interrompido imediatamente. Deverá ser iniciada uma terapêutica com antibióticos específicos o mais

rapidamente possível (ex.. vancomicina via oral, teicoplanina via oral ou metronidazol). Nesta situação clínica, os produtos inibidores da peristaltise estão contraindicados.

- Como para as outras quinolonas, o LFM-Ofloxacino deve ser usado com extrema precaução em doentes com predisposição para convulsões. Estes doentes podem ser doentes com lesões pré-existentes do Sistema Nervoso Central, em tratamento concomitante com o fenbufen e medicamentos anti-inflamatórios não esteróides similares ou com medicamentos que baixem o limiar convulsivo cerebral, tais como a teofilina. (ver Tomar LFM-Ofloxacino com outros medicamentos)
- As tendinites, raramente observadas com quinolonas, podem ocasionalmente conduzir à ruptura, envolvendo particularmente o tendão de Aquiles. Os doentes idosos têm uma maior predisposição para tendinites. O risco de ruptura do tendão pode aumentar pela co-administração de corticosteróides. Se se suspeitar de tendinite, o tratamento com LFM-Ofloxacino deve ser interrompido imediatamente. Deverá ser iniciado tratamento apropriado (p. ex. imobilização) para o tendão afetado.
- A ofloxacina deve ser administrada com precaução em doentes com insuficiência hepática e/ou renal, sendo necessário proceder-se ao ajuste posológico nestes doentes (ver Como tomar LFM-Ofloxacino).
- Problemas cardíacos: deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado “bradicardia”), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver seção ao tomar LFM-Ofloxacino com outros medicamentos).
- Devido ao risco de fotossensibilização, a exposição à luz solar forte e às radiações UV devem ser evitadas durante o tratamento com LFM-Ofloxacino.
- Como com outros antibióticos, a utilização de LFM-Ofloxacino, particularmente se prolongada, pode provocar o sobre-crescimento de organismos não sensíveis. É essencial uma avaliação repetida do estado do doente. Se ocorrer uma infecção secundária durante a terapêutica, devem ser tomadas medidas apropriadas.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas

Alguns efeitos indesejáveis (p. ex. tonturas/vertigens, sonolência e perturbações visuais) podem perturbar a capacidade de concentração e de reação do doente, e como tal podem constituir um risco em situações onde essas capacidades tenham especial importância (p. ex. conduzir um carro ou utilizar máquinas).

Gravidez

O uso de LFM-Ofloxacino é contraindicado durante a gravidez.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Amamentação

No período da amamentação, quando o uso de LFM-Ofloxacino for considerado necessário, deve ser lembrado que ele passa para o leite materno. Devido às reações adversas potencialmente graves para o bebê, deve ser avaliado se o melhor é interromper a amamentação ou a medicação.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, há um aumento no risco para desenvolvimento de desordens severas de tendão, incluindo a ruptura. O risco aumenta nos pacientes que estejam sendo tratados concomitantemente com corticosteróides. Tendinites ou rupturas de tendão podem envolver o tendão de Aquiles, mão, ombro, ou outro tendão, e podem ocorrer durante ou após o término do tratamento; foram relatados alguns casos que ocorreram vários meses após o término do tratamento. Deve-se ter cuidado ao prescrever LFM-Ofloxacino para pacientes idosos, especialmente aqueles em tratamento com corticosteróides. Os pacientes devem ser informados deste potencial efeito colateral e aconselhados a descontinuar o uso de LFM-Ofloxacino e procurar o seu médico se qualquer sintoma de tendinite ou ruptura de tendão ocorrer.

Crianças

Não foi estabelecida a segurança e eficácia em pacientes pediátricos e adolescentes abaixo de 18 anos. LFM-Ofloxacino causa artropatia (artrose) e osteocondrose em animais jovens de várias espécies.

Restrições a grupos de risco

O LFM-Ofloxacino deve ser usado com extrema precaução em indivíduos com:

- pré-disposição para convulsões;
- insuficiência hepática e/ou renal, sendo necessário proceder ajuste posológico nestes pacientes.

Interações medicamentosas

Antiácidos

Antiácidos contendo hidróxidos de alumínio (incluindo sucralfato) e de magnésio, fosfato de alumínio, zinco, ferro, podem reduzir a absorção dos comprimidos de LFM-Ofloxacino e assim a sua eficácia terapêutica. O LFM-Ofloxacino deverá ser administrado aproximadamente 2 horas distante da administração de antiácidos.

Teofilina, fenbufeno ou anti-inflamatórios não esteróides similares

Pode ocorrer um abaixamento pronunciado do limiar cerebral convulsivo quando LFM-Ofloxacino é administrado simultaneamente com teofilina, medicamentos antiinflamatórios não esteróides ou outros agentes que diminuam o limiar convulsivo.

Antagonistas da Vitamina K

Os testes de coagulação devem ser monitorados em doentes tratados com antagonistas da vitamina K devido a um possível aumento do efeito dos derivados da cumarina.

Glibenclamida

O LFM-Ofloxacino pode causar um ligeiro aumento das concentrações sanguíneas da glibenclamida. Por isso, é recomendável que os doentes medicados simultaneamente com Ofloxacino e glibenclamida sejam estreitamente monitorados.

Probenecida, cimetidina, furosemida ou metotrexato.

Particularmente em casos de terapêutica com doses elevadas, deve-se tomar em consideração uma perturbação mútua da excreção e um aumento dos níveis séricos quando as quinolonas são administradas concomitantemente com outros medicamentos que, da mesma forma, sofrem secreção tubular (tais como probenecida, cimetidina, furosemida ou metotrexato).

Deve informar o seu médico se estiver tomando qualquer outro medicamento que possa alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes antimicrobianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

Vacinas

O LFM-Ofloxacino pode interferir com a resposta imunológica à vacina viva para a febre tifóide. Por isso, se recomenda a interrupção do tratamento com este fármaco 24 horas antes da administração da vacina.

Alimentos

O alimento não compromete a absorção oral, mas pode retardar o momento da concentração sanguínea máxima.

“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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

“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.”

Aspecto do medicamento:

Os comprimidos de LFM-Ofloxacino são revestidos biconvexos e de cor branca.

“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?

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com um pouco de líquido, em jejum ou durante as refeições.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

O LFM-Ofloxacino é um medicamento que pode ser usado em vários tipos de infecção. Por isso, só use esse medicamento conforme a orientação do seu médico.

Quando não for indicado de outro modo é a seguinte a posologia recomendada:

| Diagnóstico | Posologia | Duração do tratamento |
|--|---|--|
| Infecções urinárias não complicadas (ex. cistite) provocadas por <i>E. coli</i> e <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 200 mg 2xdia | 3 dias |
| Infecções urinárias não complicadas provocadas por outros agentes | 200 mg 2xdia | 7 dias |
| Infecções urinárias complicadas | 200 mg 2xdia | 10 dias |
| Uretrite e cervicite aguda gonocócica não complicadas | 400 mg | Tomada única |
| Uretrite e cervicite aguda não gonocócica provocada por <i>Chlamidia trachomatis</i> | 300 mg 2xdia | 7 dias |
| Doença inflamatória pélvica aguda | 400 mg 2xdia | 14 dias* |
| Prostatite por <i>E. coli</i> | 300 mg 2xdia | 6 semanas |
| Infecções do trato respiratório superior | 300 a 800 mg (dividido em 2 ou 3 doses) | 3 a 58 dias** |
| Pneumonia adquirida na comunidade | 400 mg 2xdia | 10 dias |
| Infecções da pele não complicadas | 400 mg 2xdia | 10 dias |
| Exacerbações agudas da bronquite crónica | 400 mg 2x/dia | 10 dias |
| Diarreia do viajante | 300 mg 1x/dia | Começar 24 horas antes da chegada e continuar até 48 horas após a partida da região endêmica.*** |

* pode ser associado ao esquema terapêutico metronidazol 500 mg 2xdia

**consoante a gravidade da patologia (otite média aguda - 200 mg; 2xdia durante 10 dias. Otite invasiva externa provocada por *pseudomonas aeruginosa* – 400 mg; 2xdia durante 30 a 58 dias na doença moderada a grave, respectivamente)

*** durante o período máximo de 3 semanas

Nas Infecções dos ossos e articulações a posologia recomendada é de 400 mg/dia e nas Infecções da cavidade abdominal é de 400 mg/dia.

No caso de ser necessário, pode aumentar-se a dose diária até 600 ou 800 mg/dia na presença de agentes patógenos de sensibilidade variada, em infecções graves ou se a resposta à terapêutica for insuficiente. O mesmo se aplica às infecções complicadas: nestes casos, o LFM-Ofloxacino deve ser administrado em duas doses diárias.

Na prevenção de infecções em doentes com redução da resistência a infecções, recomenda-se a administração de 400 a 600 mg/dia.

Posologia em doentes com insuficiência renal

Nos doentes com insuficiência renal, como determinado pela depuração de creatinina ou pela sua concentração sérica, a primeira dose de LFM-Ofloxacino será a habitual, seguindo-se a dose de manutenção seguinte:

| Depuração da creatinina | Creatinina sérica | Dose de manutenção |
|-------------------------|-------------------|--------------------|
| 50-20 ml/min. | 1,5-5 mg/dl | 100-200 mg/24 h |
| < 20 ml/min. | > 5 mg/dl | 100 mg/24 h |

Nos doentes submetidos à hemodiálise ou diálise peritoneal a dose inicial é de 200 mg, seguida de 100 mg/24 horas como dose de manutenção.

Posologia na insuficiência hepática

A excreção de ofloxacina pode-se reduzir em doentes com perturbações graves da função hepática (p. ex. cirrose hepática com ascite). Uma dose máxima diária de 400 mg de ofloxacina não deve portanto ser excedida.

Os doentes em tratamento com LFM-Ofloxacino não devem expor-se desnecessariamente à luz solar forte e evitarem raios UV (solários, lâmpadas de UV).

A duração do tratamento depende da sensibilidade do agente causal e do quadro clínico.

Deve ser feito o isolamento cultural do agente etiológico/patológico Assim, tal como sucede com outros medicamentos antibacterianos, o tratamento com LFM-Ofloxacino deve continuar pelo menos 3 dias depois da melhoria da sintomatologia clínica e da normalização da temperatura. Na maioria dos casos de infecções agudas é suficiente um tratamento de 7 a 10 dias. Até se dispor de maior experiência a duração do tratamento não deve ultrapassar 2 meses.

É necessário o controle analítico da urina em doentes com esquemas posológicos que incluam doses superiores à recomendada, para pesquisa da cristalúria.

“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.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico do seu médico ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em geral, o tratamento com LFM-Ofloxacino é bem tolerado pelos pacientes. As reações adversas mais comuns são:

Trato gastrintestinal - náuseas leves, vômitos e/ou desconforto abdominal. É rara a ocorrência de diarréia.

Sistema nervoso central - cefaleia leve e tonteira. Raramente ocorrem alucinações, delírios e convulsões.

Pele - podem ocorrer erupções cutâneas, incluindo reações de fotossensibilidade.

Se tomar mais LFM-Ofloxacino do que deveria:

São de esperar sintomas relacionados com o SNC como confusão, tonturas, alterações da consciência e eventuais convulsões assim como sinais gastrointestinais como náusea e erosões da mucosa.

As frequências são definidas segundo a seguinte convenção:

- muito frequentes (> 1/10),
- frequentes (> 1/100, < 1/10),
- pouco frequentes (> 1/1000, < 1/100),
- raros (> 1/10000, < 1/1000),
- muito raros (> 1/10000), incluindo comunicações isoladas.

Reações anafiláticas/óides, reações mucocutâneas

Pouco frequentes: prurido, rash, ardor nos olhos, tosse irritante, catarro nasal

Raros: reações anafiláticas/óides tais como urticária, angioedema, dispneia/broncoespasmo, rubor, suor, erupção pustular

Muito raros: choque anafilático/óide, eritema multiforme, necrose epidérmica tóxica, fotossensibilização, erupção cutânea, púrpura vascular, vasculite que em casos excepcionais pode originar necrose da pele.
Comunicações isoladas: Síndroma Stevens-Johnson, dispneia grave

Infecções gastrointestinais

Pouco frequentes: dor abdominal, diarreia, náuseas, vômitos
Raros: anorexia, enterocolite que pode ser hemorrágica em casos isolados
Muito raros: Colite pseudomembranosa

Doenças do metabolismo e nutrição

Comunicações isoladas: hipoglicemia em diabéticos medicados com agentes hipoglicemiantes

Neurológicas

Pouco frequentes: agitação, tonturas/vertigens, cefaleias, transtornos do sono/insónia
Raros: reações psicóticas (por ex. alucinação), ansiedade, confusão, pesadelos, depressão, sonolência, distúrbios sensoriais periféricos tais como parestesia, alterações do paladar e do olfato, distúrbios visuais.
Muito raros: distúrbios auditivos tais como zumbido ou perda de audição, convulsões, sintomas extra-piramidais ou outros distúrbios de coordenação muscular, hipoesthesia.
Comunicações isoladas: reações psicóticas e depressão com comportamento que pode pôr em perigo o próprio doente.

Cardiopatias

Raros: hipotensão, taquicardia
frequência desconhecida: ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas “prolongamento do intervalo QT”, perceptível no ECG, um registo eléctrico da atividade do coração).

Durante a infusão de LFM-Ofloxacino, pode ocorrer baixa da pressão arterial e taquicardia. A baixa de pressão arterial pode, em casos muito raros, ser grave. Nestes casos deve-se suspender a perfusão de LFM-Ofloxacino de imediato.

Infecções musculoesqueléticas

Raros: tendinite
Muito raros: artralgia, mialgia, ruptura de tendão (por ex. tendão de Aquiles); como com outras quinolonas este efeito indesejável pode ocorrer dentro de 48 horas após o inicio do tratamento e ser bilateral.
Comunicações isoladas: rabdomiólise e/ou miopatia, fraqueza muscular que pode ser de especial importância em doentes com miastenia gravis.

Infecções hepatobiliares

Raros: aumento das enzimas hepáticas (ALT, AST, LDH, gama-GT e/ou fosfatase alcalina) e/ou bilirrubina
Muito raros: hepatite, que pode ser grave

Doenças renais e urinárias:

Raros: aumento da creatinina sérica
Muito raros: insuficiência renal aguda
Comunicações isoladas: nefrite intersticial aguda

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: anemia hemolítica, leucopenia, eosinofilia, trombocitopenia
Comunicações isoladas: agranulocitose, pancitopenia, depressão da medula óssea

Outros

Pouco frequentes: desenvolvimento de microrganismos resistentes e sobre-crescimento de fungos
Comunicações isoladas: pneumonite alérgica, ataques de porfiria em doentes com porfiria.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), ou pelo Setor de Farmacovigilância da empresa pelo telefone (21) 3860-2859.”

9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Procure orientação médica imediatamente.

No caso de sobredosagem, deverá ser implementada uma lavagem gástrica e um tratamento sintomático apropriado. Deve-se efetuar monitorização por ECG devido à possibilidade de prolongamento do intervalo QT. Não existe um antídoto específico.

“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

LFM-OFLOXACINO 400mg – Registro no Ministério da Saúde – MS: 1.2625.0061

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – www.lfm.mar.mil.br

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Industria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

“SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DE RECEITA. (RDC N°20/2011).”

“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.

“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/2015.”





Anexo B
Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a 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 |
| Xx/xx/2015 | Não disponível (gerado no momento do peticionamento) | SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | Todos os itens foram alterados para adequação à Bula a RDC 60/12 | VP e VPS | Comprimidos revestidos de 400 mg. |