

Anexo A

FLOXINA

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimido revestido

200 mg

FLOXINA

ofloxacino

comprimido revestido – 200 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FLOXINA

ofloxacino

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 200 mg: embalagem com 10 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ofloxacino.....200 mg

Excipiente 1 com. rev.

Excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, povidona, álcool etílico, hipromelose, dióxido de titânio, talco, álcool isopropílico e cloreto de metileno.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FLOXINA (ofloxacino) é um antibacteriano de amplo espectro. Sua ação inicia-se logo após a sua administração, continuando progressivamente com o decorrer do tratamento.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Porque FLOXINA (ofloxacino) combate as infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis ao

ofloxacino, tais como: *Escherichia coli*, *Shigella sp*, *Citrobacter sp*, *Serratia sp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinobacter sp*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococos hemolíticos*, *Staphylococcus sp*, *Enterococcus sp*, *Pneumococcus sp*, *Gonococcus sp*, *Proteus sp*, *H. influenzae* e *Camphylobacter sp*.

Floxina é indicado no tratamento das seguintes infecções, quando causadas por microorganismos sensíveis:

*Foliculite, furunculose, carbunculose, erisipela, linfite, panarício, abscessos subcutâneos, hidradenite, acne de contato, ateroma infecciosa, abscessos perianais;

*Infecções secundárias superficiais, tais como: mastite, trauma, queimadura ou cortes cirúrgicos, etc;

*Laringofaringite, bronquite aguda, amigdalite, bronquite crônica, bronquiestasia, panbroquiolite não crônica, infecções secundárias de doenças respiratórias crônicas, pneumonia;

*Pielonefrite, cistite, prostatite, epididimite, uretrite gonorreica, uretrite não-gonorreica;

*Colecistite, colangite, disenteria bacilar, enterite;

*Anexite, infecção intra-uterina, bartolinite;

*Blefarite, terçol, dacriocistite, tarsadenite, cerato-hefcose;

*Otite média, sinusite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

FLOXINA (ofloxacino) não deve ser utilizado por:

_ PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AO OFLOXACINO E OUTROS DERIVADOS QUINOLÔNICOS;

_ CRIANÇAS OU ADOLESCENTES MENORES DE 18 ANOS;

_ MULHERES GRÁVIDAS OU EM FASE DE AMAMENTAÇÃO;

ADVERTÊNCIAS

QUANDO A ADMINISTRAÇÃO DE FLOXINA (ofloxacino) REQUER CUIDADOS ESPECIAIS?

FLOXINA DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES EPILÉTICOS OU COM HISTÓRIA DE CONVULSÃO E DEFICIÊNCIA DA GLICOSE-6-FOSFATO DESISTROGENASE.

POR TER ELIMINAÇÃO RENAL, O RISCO E BENEFÍCIO DEVE SER AVALIADO EM PACIENTES COM ALTERAÇÃO DA FUNÇÃO RENAL.

FLOXINA (OFLOXACINO) PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO?

NÃO SE RECOMENDA O USO DE FLOXINA (OFLOXACINO) PARA GESTANTES E MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO.

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

FLOXINA (OFLOXACINO) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

PACIENTES DIABÉTICOS PODEM FAZER USO DE FLOXINA (OFLOXACINO)?

FLOXINA (OFLOXACINO) COMPRIMIDOS REVESTIDOS NÃO CONTÊM AÇÚCAR.

PRECAUÇÕES

O QUE PODE OCORRER SE UTILIZAR MEDICAMENTO POR UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA?

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO-RECOMENDADA SÃO: A NÃO OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

O PRODUTO AFETA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS?

FLOXINA (OFLOXACINO) TEM POUCO OU NENHUM EFEITO SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS.

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecação da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular, arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behcet, hipertensão, aterosclerose conhecida).

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

FLOXINA (ofloxacin) pode ser utilizado com outros medicamentos?

Floxina, sob a forma de comprimidos, não deve ser administrado juntamente com antiácidos contendo hidróxido de alumínio ou magnésio, cálcio ou sulcralfato, que podem interferir na absorção gastrointestinal. A mesma precaução deve ser tomada com medicamentos que contenham ferro e zinco.

Estes medicamentos não devem ser administrados por 2 horas antes e por 2 horas depois da administração de Floxina.

Após administração simultânea com anticoagulantes orais (exemplo: varfarina), deve-se fazer monitoração constante para tempo de protrombina ou outros testes de coagulação apropriados. Há necessidade de se fazer um ajuste na dosagem do anticoagulante oral, pois pode ocorrer aumento dos efeitos anticoagulantes.

A administração concomitante de Floxina com a teofilina, prolonga a meia-vida de teofilina, resultando em eliminação insuficiente desta última. Há, portanto, necessidade de se fazer uma monitoração constante e um ajuste de dosagem para a teofilina.

FLOXINA (ofloxacino) pode ser ingerido com alimentos?

Você pode tomar FLOXINA (ofloxacino) após as refeições.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 18 ANOS.

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.

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

FLOXINA (ofloxacino) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos: Comprimidos revestidos de cor branca, sulcado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

DOSAGEM

Você deve usar FLOXINA (ofloxacino) apenas sob a orientação do médico.

USO PARA ADULTOS

Você pode tomar FLOXINA (ofloxacino) comprimidos, após as refeições.

Comprimidos: 200 mg, tomar 1 ou 2 comprimidos com intervalo de 12 horas.

A duração do tratamento depende da gravidade da infecção, da sensibilidade do patógeno e da resposta clínica do paciente.

As infecções urinárias não-complicadas (cistites) respondem favoravelmente a um período de tratamento de 3 a 5 dias. As infecções urinárias complicadas (pielonefrites) podem ser tratadas por períodos de 5 a 10 dias. Para a maioria das

outras infecções (de pele e subcutâneas, pulmonares, da cavidade abdominal, das vias biliares, endometrites e anexites), um tratamento de 7 a 10 dias é suficiente.

Para o tratamento de infecções por estreptococos beta-hemolíticos, será necessário um período mínimo de 10 dias de tratamento. Até que se possua um conhecimento maior do medicamento, a duração do tratamento não deverá exceder 4 semanas.

Em casos de infecções em pacientes imunodeprimidos ou em caso de infecção de origem hospitalar por germes como *Acinobacter sp*, *Serratia sp* ou *Staphylococcus aureus*, é recomendada uma associação antibiótica.

Casos especiais

Pacientes com mau funcionamento dos rins: Em pacientes sob diálise peritoneal, uma dose de 200 mg deve ser dada a cada 48 horas. Quando o clearance de creatina estiver entre 50 mL e 20 mL/min (creatina sérica entre 1,5 a 5 mg/dL), doses de 200 mg deverão ser administrada a cada 24 horas. Quando a clearance de creatina for inferior a 20mL/min com concentração sérica equivalente de creatina acima de 5 mg/dL, as doses de 200 mg deverão ser administradas a cada 48 horas.

Você deve usar FLOXINA (ofloxacino) de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem, entre em contato com o seu médico.

COMO USAR

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. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A incidência de efeitos colaterais com uso de ofloxacino é considerada baixa. As reações adversas mais comuns afetam o trato gastrointestinal e 3-17% dos pacientes queixam-se principalmente de náuseas leves, vômitos e/ou desconforto abdominal. É rara a ocorrência de diarreia e colite associada a antibióticos. Em 0,9-11% dos pacientes, foram observados efeitos colaterais do Sistema Nervoso Central (SNC), consistindo predominantemente em cefaleia leve, distúrbios do sono e tonteira. Raramente ocorreram alucinações, delírio e convulsões, sobretudo em pacientes que também estavam recebendo teofilina ou um antiinflamatório não-esteróide. Os antiinflamatórios não-esteróides podem aumentar o deslocamento do ácido γ -aminbutírico (GABA) de seus receptores pelas quinolonas. Podem ocorrer distúrbios dermatológicos como erupções cutâneas, incluindo reações de fotossensibilidade, pruridos, "rash" cutâneo, eczemas. Constatou-se o desenvolvimento de artralguas e edema articular em crianças tratadas com ofloxacino. Por conseguinte, em geral esses fármacos não são recomendados para uso em crianças pré-puberais ou em mulheres grávidas. A administração concomitante de um antiinflamatório não-esteróide pode potencializar os efeitos estimulantes das quinolonas sobre o Sistema Nervoso Central.

Outras reações adversas têm sido descritas em poucos casos febre, nervosismo, taquicardia, estomatite, fotofobia. Não há aparentemente relação entre a incidência e a severidade dos efeitos colaterais e a dosagem da administração de ofloxacino.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar FLOXINA (ofloxacino) na embalagem original até sua total utilização. Você deve conservar em temperatura ambiente (15° - 30° C) e proteger da luz e da umidade.

Qual o prazo de validade do FLOXINA (ofloxacino)?

O prazo de validade de FLOXINA (ofloxacino) é de 36 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.** Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0097.001-1

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e da de validade: Vide cartucho.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 - Tel. (11) 4707-5155 - SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 - Indústria Brasileira



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bula | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | N.º do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 07/12/2018 | 1156696/18-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/12/2018 | 1156696/18-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | 1ª submissão | VP/VPS | 200 mg com rev ct env kraft poliet x 10 |
| 23/11/2020 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/11/2020 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | | III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico) | VP | 200 mg com rev ct env kraft poliet x 10 |