

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

UNIDROX, comprimidos revestidos por película, 600 mg
Prulifloxacina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu <médico ou farmacêutico.

Neste folheto informativo:

1. O que é o UNIDROX e para que é utilizado.
2. Antes de tomar UNIDROX
3. Como tomar UNIDROX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar UNIDROX
6. Outras informações

1. O QUE É O UNIDROX E PARA QUE É UTILIZADO.

UNIDROX está indicado para o tratamento das seguintes infecções devidas a estirpes bacterianas sensíveis:

Infecções agudas não complicadas das vias urinárias inferiores (Cistites simples)

Infecções complicadas das vias urinárias inferiores

Exacerbações agudas da bronquite crónica

Rinosinusite aguda bacteriana

O seu médico irá diagnosticar e tratar a sua rinosinusite infecciosa de acordo com as guidelines nacionais para o tratamento das infecções respiratórias. Unidrox pode ser utilizado para tratar a rinosinusite infecciosa, com sintomas há menos de 4 semanas, e para tratar esta infecção quando os antibióticos normalmente recomendados não podem ser usados ou quando estes falham na erradicação da infecção.

O padrão de sensibilidade antibiótica local deverá ser considerado no tratamento de doentes com doenças infecciosas.

2. ANTES DE TOMAR UNIDROX

Não tome Unidrox:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à prulifloxacina, outras fluoroquinolonas ou a qualquer um dos outros ingredientes de Unidrox listados na secção 6.
- Se tiver menos de 18 anos de idade.
- Se já teve problemas dos tendões depois de tomar outras quinolonas, como inflamação nos tendões (tendinites)
- Se estiver grávida ou a amamentar

Tome especial cuidado com Unidrox

Informe o seu médico antes de tomar Unidrox:

- Se sofre de epilepsia ou uma condição médica que o torna mais propenso a ter convulsões (ataques)
- Como as alterações do ritmo cardíaco (visível no ECG, registo eléctrico do coração) têm sido registadas com outros antibióticos do grupo das fluoroquinolonas, informe o seu médico se você tem uma história de ritmo cardíaco anormal. Unidrox mostra um potencial muito baixo para induzir prolongamento do intervalo QT.
- Se está a tomar medicamentos para controlar o batimento cardíaco ou medicamentos que podem afectar o seu coração, tais como antidepressivos ou outros antibióticos (ver Tomar outros medicamentos)
- Se tem deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), este medicamento pode não ser adequado para você
- Se tem problemas hepáticos ou renais
- Se sofre de intolerância à lactose pois este medicamento contém lactose
- Se já teve diarreia grave após a administração de antibióticos. Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar Unidrox se tiver diarreia aquosa grave, preta alcatrão ou com sangue, estando a tomar Unidrox.

Este medicamento pode por vezes causar problemas musculares e dos tendões (ver Efeitos secundários possíveis).

Informe o seu médico imediatamente e pare de tomar Unidrox se sentir dor muscular, fraqueza muscular, urina escura ou sinais de inflamação do tendão, como inchaço ou dor no membro afectado enquanto estiver a tomar Unidrox. A área afectada deve ficar em repouso até que o médico o examine.

Como este medicamento pode provocar o aparecimento de pequenos cristais na urina, deve beber muita água, enquanto estiver a tomar Unidrox de forma a evitar concentração na urina.

Deve evitar exposição excessiva ao sol, lâmpadas UV ou camas solares, enquanto tomar este medicamento, pois a sua pele pode ser mais sensível que o normal. Se desenvolver uma reacção grave ao sol, como queimadura ou peeling, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente

Ao utilizar UNIDROX com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O tratamento concomitante com cimetidina, antiácidos contendo alumínio e magnésio, ou preparados contendo ferro e cálcio, reduz a absorção do UNIDROX. Assim, o UNIDROX deve ser administrado 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas após a administração destes medicamentos.

A administração concomitante de UNIDROX e leite resulta numa redução da curva de absorção do medicamento e na redução da recuperação urinária da prulifloxacina, enquanto a ingestão de alimentos retarda e reduz os níveis plasmáticos.

O UNIDROX pode apresentar interações relevantes com probenecide, fenbufeno, medicamentos hipoglicemiantes, teofilina, anticoagulantes orais como a varfarina e os seus derivados e nicardipina. Se toma, ou tomou recentemente, algum destes medicamentos, deve informar o seu médico.

Gravidez:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento
As mulheres em idade fértil só devem tomar o UNIDROX, quando não estejam grávidas ou quando a probabilidade de engravidar seja reduzida.

Se ficar grávida enquanto está a tomar o UNIDROX, comprimidos revestidos por película, deve interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico.

Aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um medicamento
As mulheres que tomem UNIDROX, não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

O UNIDROX, pode causar vertigens e estados de confusão.

Portanto, deve saber como reage ao tratamento antes de conduzir veículos, utilizar máquinas, ou iniciar actividade que requer concentração e coordenação.

Informação importante sobre alguns componentes de UNIDROX

Contém Lactose. Se informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, Contacte-o antes de tomar este medicamento

3. COMO TOMAR UNIDROX

O seu médico dar-lhe-á indicações sobre a duração do seu tratamento com UNIDROX, e terá em consideração que a dose pode variar em função da resposta individual ao medicamento.

A dose habitual unicamente para adultos é a seguinte:

Doentes com infeções agudas não complicadas das vias urinárias inferiores (cistites simples): é suficiente 1 comprimido de 600 mg.

Doentes com infeções complicadas das vias urinárias inferiores: 1 comprimido de 600 mg, em toma única diária, para um máximo de 10 dias de tratamento.

Doentes com exacerbação aguda da bronquite crónica: 1 comprimido de 600 mg em toma única diária, para um máximo de 10 dias de tratamento.

Doentes com rinosinusite aguda bacteriana. 1 comprimido de 600 mg em toma única diária, para um máximo de 10 dias de tratamento.

A duração do tratamento nas infeções complicadas das vias urinárias inferiores exacerbações agudas da bronquite crónica, depende da gravidade da doença e da evolução clínica do doente e deverá ser mantida pelo menos 48-72 horas após a remissão/melhoria dos sintomas.

O comprimido revestido de UNIDROX deve ser deglutido inteiro com água e deverá ser tomado tendo em consideração a ingestão de alimentos.

Se tomar mais UNIDROX do que deveria:

Se, acidentalmente, tomou mais Unidrox do que deveria, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência mais próximo. Poderá ser necessário proceder a esvaziamento gástrico. Leve sempre a embalagem do medicamento que tomou consigo, mesmo que já se encontre vazia.

Caso se tenha esquecido de tomar UNIDROX

Se se esqueceu de tomar o seu comprimido de Unidrox à hora prevista, tome-o logo que possível, excepto se estiver muito próximo da toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar UNIDROX

Se interromper o tratamento com Unidrox demasiado cedo, poderá sofrer uma recaída. Caso tenha dúvidas ou necessite de mais algum esclarecimento, Contacte o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, UNIDROX pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico e pare de tomar Unidrox se surgir algum dos seguintes sintomas após administrar este medicamento, Embora sejam muito raros, estes sintomas podem ser graves.

- Falta de ar súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupções cutâneas ou prurido (especialmente afectando todo o corpo).
- Erupção cutânea grave que provoca bolhas na pele e às vezes na boca e língua. Estes podem ser sinais de uma situação conhecida como Síndrome de Stevens-Johnson.
- Reacção grave da pele à luz solar, como queimadura ou descamação.
- Sinais de inflamação do tendão, tais como inchaço ou dor no membro afectado. Afecta mais frequentemente o tendão de Aquiles, podendo levar à ruptura do mesmo. A área afectada deve permanecer em repouso até ser examinada pelo médico.
- Dor muscular, fraqueza muscular e urina escura.
- Diarreia aquosa grave, podendo ser negra ou com sangue.
- Descida do açúcar no sangue que pode provocar tremores e irritabilidade.
- Dormência, perda da sensibilidade à dor
- Vermelhidão e descamação da pele (dermatite)
- Pequenos cristais na urina sem sintomas

Outros efeitos colaterais que poderão ocorrer são:

Efeitos secundários frequentes

(Que afectam menos de 1 pessoa em cada 10):

- Dor de estômago

Efeitos secundários pouco frequentes

(Que afectam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Sensação de estar doente
- Diarreia, vómitos, inflamação do estômago
- Dor de cabeça, tontura
- Comichão ou prurido
- Perda de apetite

Efeitos secundários raros

(Que afectam menos de 1 pessoa em 1.000)

- Febre, Afrontamentos
- Distúrbios do paladar
- Distúrbios do sono, confusão ou sonolência
- Diminuição da audição
- Vermelhidão e irritação nos olhos

- Dor de estômago, gases, inchaço, indigestão ou azia, fezes anormais
- Secura nos lábios, língua ou na boca ou infecção por fungos (sapinhos)
- Espasmos musculares, ruptura muscular
- Pele seca, comichão (eczema), aumento da sensibilidade à luz solar ou pápulas vermelhas na pele (urticária)
- Aumento das enzimas do fígado detectado nos testes sanguíneos
- Sensação de agitação
- Úlceras na boca
- Dores articulares por todo o corpo
- Aumento dos níveis de albumina (proteína) no sangue
- Aumento dos níveis de cálcio no sangue
- Aumento do número de glóbulos brancos

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR UNIDROX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize UNIDROX após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de UNIDROX

- A substância activa é a prulifloxacina. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg.

- Os outros componentes são:

Núcleo:

Lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Revestimento:

Hipromelose, propilenoglicol, dióxido de titânio (E171), talco e óxido de ferro (E172).

Qual o aspecto de UNIDROX e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 17-06-2011 INFARMED

UNIDROX apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos por película amarelos e oblongos. UNIDROX apresenta-se em embalagens de 1, 2, 5 e 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Angelini Farmacêutica, Lda.
Rua João Chagas, 53 - 3º
1499-040 Cruz Quebrada- Dafundo

Fabricante

ACRAF - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
I-60131 Ancona
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em