

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida Accord 600 mg comprimidos revestidos por película  
Linezolida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Linezolida Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Linezolida Accord
3. Como tomar Linezolida Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Linezolida Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Linezolida Accord e para que é utilizado

Linezolida Accord é um antibiótico do grupo das oxazolidinonas, que funciona impedindo o crescimento de certos tipos de bactérias (germes) que causam infeções. É utilizado no tratamento da pneumonia e algumas infeções na pele ou tecidos moles. O seu médico irá decidir se Linezolida Accord é adequado para tratar a sua infeção.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Linezolida Accord

Não tome Linezolida Accord:

- se tem alergia à linezolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas algum medicamento inibidor da monoaminoxidase (IMAO por exemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes medicamentos podem ser utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.
- se estiver a amamentar. Isto porque linezolida passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Linezolida Accord.

Linezolida Accord pode não ser adequado para si, se responder sim a qualquer uma das seguintes perguntas. Neste caso, informe o seu médico, uma vez que necessitará de monitorizar o seu estado clínico e a sua pressão arterial antes e durante o seu tratamento, ou poderá decidir que outro tratamento é melhor para si. Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas se estas categorias se aplicam a si.

- Tem pressão arterial elevada quer esteja ou não esteja a tomar medicação para esta condição?
- Foi-lhe diagnosticada hiperatividade da tiroide?
- Tem um tumor das glândulas adrenais (feocromocitoma) ou síndrome carcinoide (causado por tumores do sistema endócrino com sintomas de diarreia, rubor da pele, respiração ruidosa)?
- Sofre de depressão maníaca, transtorno esquizoafectivo, confusão mental ou outros problemas mentais?
- Tem antecedentes de hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos) ou toma medicamentos que baixam os níveis de sódio no sangue, por exemplo, certos diuréticos (também chamados "comprimidos que promovem a eliminação de água"), tais como a hidroclorotiazida?
- Está a tomar algum medicamento opióide?

A toma de certos medicamentos, incluindo antidepressivos e opióides, juntamente com linezolida, pode conduzir a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 2 "Outros medicamentos e Linezolida Accord" e secção 4).

Tenha especial atenção com linezolida

informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- é idoso
- faz contusões ou sangra facilmente
- é anémico (tem poucos glóbulos vermelhos)
- tem propensão para infeções
- tem história de crises epiléticas
- tem problemas renais ou hepáticos, especialmente se fizer diálise
- tem diarreia

Informe imediatamente o seu médico se durante o tratamento sofrer de:

- problemas com a sua visão, como visão turva, alterações na coloração da visão, dificuldade em ver detalhes ou se o seu campo de visão se tornar restrito.
- perda de sensibilidade nos braços ou pernas ou uma sensação de formigueiro ou picadas nos braços e pernas.
- diarreia; pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Accord. Se se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Accord e consultar o seu médico. Nesta situação, não deve tomar medicamentos que parem ou diminuam o movimento intestinal.
- náusea ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva.
- sensação de estar doente e mal-estar acompanhado de fraqueza muscular, dor de cabeça, confusão, e perturbações de memória que podem indicar hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos).

Outros medicamentos e linezolida

Existe o risco de linezolida interagir, por vezes, com outros medicamentos, o que pode causar efeitos indesejáveis, tais como alterações na pressão arterial, temperatura ou frequência cardíaca.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas, os seguintes medicamentos pois linezolida não pode ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente (ver secção 2 acima "Não utilize Linezolida Accord").

- inibidores da monoaminaoxidase (IMAO, por exemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes medicamentos são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.

Informe também o seu médico se está a tomar os seguintes medicamentos. O seu médico pode ainda decidir a dar-lhe linezolida mas terá de monitorizar o seu estado clínico e a sua pressão arterial, antes e durante o seu tratamento. Noutros casos, pode decidir que outro tratamento é melhor para si.

- Medicamentos descongestionantes ou anti-gripais contendo pseudoefedrina ou fenilpropanolamina
- Medicamentos usados no tratamento da asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol
- Antidepressivos do tipo tricíclico ou ISRS (inibidores selectivos da recaptção de serotonina). Existem muitos destes, incluindo amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
- Medicamentos usados no tratamento da enxaqueca, tais como sumatriptano e zolmitriptano
- Medicamentos usados no tratamento de reacções alérgicas graves e repentinas, como adrenalina (epinefrina)
- Medicamentos que aumentam a sua pressão arterial, tais como noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
- Opioides, como por exemplo petidina - usado no tratamento da dor moderada a grave
- Medicamentos usados no tratamento da ansiedade, como buspirona
- Medicamentos que impeçam a coagulação do sangue, como a varfarina
- Um antibiótico chamado rifampicina.

Linezolida Accord com alimentos, bebidas e álcool

- A linezolida pode ser tomada antes, durante ou após uma refeição.
- Deve evitar comer em excesso queijo curado, extratos de leveduras, rebentos de soja por exemplo, molho de soja e bebidas alcoólicas, especialmente cerveja e vinho. Isto porque este medicamento pode reagir com uma substância chamada tiramina que está presente naturalmente em certos alimentos, provocando um aumento da pressão arterial.

- Se sentir a cabeça a doer e a latejar após comer ou beber, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

O efeito deste medicamento em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser tomado durante a gravidez a menos que aconselhado pelo seu médico. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Linezolida Accord porque passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Linezolida pode fazê-lo sentir vertigens ou ter problemas de visão. Caso isto aconteça, não conduza nem utilize máquinas. Lembre-se de que se não se sentir bem, a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar afetada.

Linezolida Accord contém lecitina de soja. Se é alérgico à soja, não tome este medicamento.

#### Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Linezolida Accord

#### Adultos

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro lhe informou. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose habitual é um comprimido revestido por película (600 mg de linezolida) duas vezes por dia (de 12 em 12 horas). Engula o comprimido- revestido por película inteiro com água.

Se está a fazer diálise, deve tomar linezolida apenas após a diálise.

A duração do tratamento é normalmente de 10 a 14 dias mas pode durar até 28 dias. A segurança e eficácia de linezolida não foram estabelecidas para períodos de tratamento superiores a 28 dias. O seu médico irá decidir qual a duração do seu tratamento.

Enquanto estiver a tomar linezolida, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar. O seu médico deverá monitorizar-lhe a visão se tomar Linezolida Accord durante mais de 28 dias.

#### Utilização em crianças e adolescentes

A linezolida não é habitualmente recomendada para o tratamento de crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Se tomar mais Linezolida Accord do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Accord

Tome o comprimido esquecido logo que se recorde. Tome o comprimido seguinte passado 12 horas e continue a tomar os seus comprimidos de 12 em 12 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Linezolida Accord

A menos que o seu médico diga para parar o tratamento, é importante que continue a tomar linezolida.

Se parar e os sintomas iniciais voltarem, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se detetar algum destes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Linezolida Accord:

Os efeitos indesejáveis graves de linezolida são (frequência descrita entre parênteses):

- Distúrbios da pele graves (pouco frequente), inchaço, sobretudo à volta da cara e pescoço (pouco frequente), pieira e/ou dificuldade em respirar (raro). Isto pode ser um sinal de uma reação alérgica e ser necessário parar o tratamento com linezolida. Reações na pele tais como uma erupção púrpura na pele devido à inflamação dos vasos sanguíneos (raro), pele vermelha dorida e descamação (dermatite) (pouco frequente), erupção na pele (frequente), comichão (frequente).
- Problemas com a sua visão (pouco frequente), como visão turva (pouco frequente), alterações na coloração da visão (desconhecido), dificuldade em ver detalhes (desconhecido) ou se o seu campo de visão se tornar restrito (raro).
- Diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibiótico, incluindo colite pseudomembranosa), que em situações raras pode originar complicações que colocam a vida em risco (pouco frequente).
- Náusea ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva (raro).
- Foram notificados ataques ou convulsões (pouco frequente) com linezolida.
- Síndrome serotoninérgica (desconhecido): Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, descoordenação, convulsões, batimento cardíaco aumentado, dificuldades respiratórias graves e diarreia (sugestivo de

síndrome serotoninérgica) enquanto também toma antidepressivos conhecidos como ISRS ou opioides (ver secção 2).

- Nódos negros ou hemorragia não explicada, que se podem dever a alterações no número de certas células do sangue, podendo afetar a coagulação do sangue ou provocar anemia (frequente).
- Alteração no número de certas células do sangue que pode afetar a sua capacidade de combater a infeção (pouco frequente). Alguns sinais de infeção incluem: qualquer febre (frequente), garganta inflamada (pouco frequente), úlceras na boca (pouco frequente) e cansaço (pouco frequente).
- Inflamação do pâncreas (pouco frequente)
- Convulsões (pouco frequente).
- Acidentes isquémicos transitórios (perturbações temporárias do fluxo de sangue ao cérebro, provocando durante um curto período de tempo sintomas, tais como, perda de visão, fraqueza das pernas e braços, "fala arrastada" e perda de consciência) (pouco frequente).
- Zumbidos nos ouvidos (acufenos) (pouco frequente).

Foram notificados dormência, formigueiro ou visão turva por doentes que tomaram linezolida durante mais de 28 dias. Se tiver dificuldades com a sua visão deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (que podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Infeções por fungos, sobretudo vaginais ou orais ("sapinhos")
- Dor de cabeça
- Gosto metálico na boca
- Diarreia, náuseas ou vômitos
- Alterações nos valores de algumas análises ao sangue, incluindo proteínas, sais ou enzimas, que medem o funcionamento do rim e do fígado ou os níveis de açúcar no sangue
- Dificuldade em adormecer
- Aumento da pressão arterial
- Anemia (poucos glóbulos vermelhos no sangue)
- Tonturas
- Dor abdominal localizada ou generalizada
- Prisão de ventre
- Indigestão
- Dor localizada
- Redução de plaquetas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inflamação da vagina ou da zona genital nas mulheres
- Sensação de formigueiro ou dormência
- Língua inchada, inflamada ou alteração da coloração da língua
- Boca seca
- Necessidade de urinar mais frequentemente
- Arrepios
- Sensação de sede
- Aumento da transpiração
- Hiponatremia (nível de sódio no sangue baixo)
- Insuficiência renal

- Inchaço no abdómen
- Aumento da creatinina
- Dor de estômago
- Alterações no ritmo cardíaco (por ex. aumento do ritmo)
- Diminuição do número de células do sangue
- Fraqueza e/ou alterações sensoriais.

Raros (que podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Alteração da coloração superficial do dente, removível com limpeza dentária profissional (desincrustação manual)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados (Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Alopecia (perda de cabelo)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Linezolida Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. A embalagem em frasco de PEAD deve ser utilizada até 90 dias após a primeira abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Linezolida Accord

A substância ativa é linezolid. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de linezolid.

Os outros componentes são celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, carboximetilamido sódico (tipo A) e estearato de magnésio. O revestimento contém álcool polivinílico parcialmente desidratado, dióxido de titânio, talco, lecitina (soja) e goma xantana.

Qual o aspeto de Linezolid Accord e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Linezolid Accord são ovais, brancos a quase brancos, com gravação "EQ1" numa face e liso na outra.

Os comprimidos estão disponíveis em blister de Alu-Alu acondicionados em caixas ou em frascos de PEAD.

Os frascos de PEAD possuem uma tampa branca opaca de polipropileno com sistema de fecho à prova de crianças (com boca do frasco selada) e um disco de exsicante.

Cada caixa contendo blisters Alu-Alu contém 1, 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.

Cada frasco de PEAD contém 10, 30 ou 100 comprimidos.

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria	Linezolid Accord 2mg/ml infusionslösung
Chipre	Linezolid Accord 2mg/ml solution for infusion
República Checa	Linezolid Accord 600 mg potahované tablet



APROVADO EM  
26-04-2023  
INFARMED

Alemanha	Linezolid Accord 2mg/ml Infusionslösung
Dinamarca	Linezolid Accord 600 mg fillovertrukne tabletter
Estónia	Linezolid Accord 2 mg/ml infusioonilahus
Finlândia	Linezolid Accord 2mg/ml infuusioneste, liuos
França	Linezolid Accord 2mg/ml solution pour perfusion
Irlanda	Linezolid Accord 2mg/ml solution for infusion
Itália	Linezolid Accord 2mg/ml
Lituânia	Linezolid Accord 600 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Linezolid Accord 2mg/ml solution for infusion
Países Baixos	Linezolid Accord 2mg/ml, oplossing voor infusie
Noruega	Linezolid Accord
Portugal	Linezolida Accord
Suécia	Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter
Eslovénia	Linezolid Accord 600 mg filmsko obložene tablete
Polónia	Linezolid Accord
Eslováquia	Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety
Espanha	Linezolid Accord 2mg/ml solución para perfusión
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Linezolid Accord 2mg/ml solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em