

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1.O que é Linezolida Aurovitas e para que é utilizado

Linezolida Aurovitas 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 Aurovitas é adequado para tratar a sua infeção.

2.O que precisa de saber antes de tomar Linezolida Aurovitas

Não tome Linezolida Aurovitas:

- 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 conhecido como 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 este medicamento 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 Aurovitas.

Linezolida Aurovitas 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, estando ou não a tomar medicação para estes casos?
- 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 esquizoafetivo, 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 opioide?

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

Tome especial cuidado com Linezolida Aurovitas

Informe o seu médico antes de tomar Linezolida Aurovitas se:

- é idoso
- faz contusões e sangra facilmente
- é anémico (tem um baixo número de células vermelhas no sangue)
- tem propensão para infeções
- tem história de crises epiléticas
- tem problemas hepáticos ou renais, 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 sensação de formigueiro ou picada nos braços ou pernas.
- pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Aurovitas. Se se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Aurovitas e consultar o seu médico.

Nesta situação, não deve tomar medicamentos que parem ou tornem mais lentos os movimentos intestinais.

- náusea ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida
- 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 Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existe o risco de Linezolida Aurovitas interagir por vezes com determinados medicamentos e causar efeitos indesejáveis, tais como alterações na pressão arterial, temperatura ou frequência cardíaca.

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

inibidores da monoaminaoxidase (IMAOs: por exemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes medicamentos podem ser 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 Aurovitas 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.
- Alguns medicamentos usados no tratamento da asma, tais como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Certos antidepressivos conhecidos como tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção de serotonina), por exemplo 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 reações alérgicas graves e repentinas, tais como a adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentam a sua pressão arterial, tais como noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicamentos opioides, como por exemplo, a petidina - usada no tratamento da dor moderada a grave
- Medicamentos usados no tratamento da dor moderada a grave, tais como a petidina.
- Medicamentos usados no tratamento da ansiedade, tais como buspirona.
- Medicamentos que impeçam a coagulação do sangue, tais como a varfarina
- Um antibiótico chamado rifampicina.

Linezolida Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Linezolida Aurovitas tanto antes, como durante ou após uma refeição.

Deve evitar comer em excesso queijo curado, extratos de leveduras ou extratos 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. Esta interação pode provocar 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 de Linezolida Aurovitas em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser tomado durante a gravidez a menos que aconselhada 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 Aurovitas porque passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Linezolida Aurovitas 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 Aurovitas contém lactose

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

Linezolida Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, que é essencialmente o mesmo que dizer "livre de sódio".

3. Como tomar Linezolida Aurovitas

Adultos

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

A dose recomendada é um comprimido revestido por película (600mg 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 Aurovitas após a diálise.

A duração do tratamento é normalmente de 10 a 14 dias mas pode durar até 28 dias. A segurança e eficácia deste medicamento 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 Aurovitas, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.

O seu médico deverá monitorizar a sua visão se tomar Linezolida Aurovitas durante mais de 28 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

Linezolida Aurovitas não é habitualmente utilizado no tratamento de crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Se tomar mais Linezolida Aurovitas do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Aurovitas

Tome o comprimido esquecido logo que se recorde. Tome o comprimido revestido por película 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 revestido por película que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Linezolida Aurovitas

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

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, farmacêutico ou enfermeiro se detetar algum destes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Linezolida Aurovitas:

Efeitos indesejáveis graves (com frequência entre parentesis) da Linezolida Aurovitas são:

Afeções graves da pele (pouco frequente), inchaço, sobretudo à volta da cara e pescoço (pouco frequente), pieira e/ou dificuldade em respirar (raro). Isto pode ser sinal de uma reação alérgica e pode ser necessário parar o tratamento com Linezolida Aurovitas. Reações da pele tais como uma erupção púrpura na pele devido à inflamação dos vasos sanguíneos (raro), pele vermelha inflamada e descamação da pele (dermatite) (pouco frequente), erupção na pele (frequente), comichão (frequente).

Problemas com a sua visão (pouco frequente), tais como visão turva (pouco frequente), alterações na coloração da visão (desconhecida), dificuldade em ver detalhes (desconhecida) ou se o seu campo de visão se tornar restrito (rara).

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 rápida (raro).

Foram notificados espasmos ou crises epiléticas (pouco frequentes) 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).

Hemorragia ou hematomas inexplicáveis, que podem ser devidos a alterações no número de certas células no sangue que podem afetar a coagulação do sangue ou levar à anemia (frequente).

Alterações no número de certas células no sangue que podem afetar a sua capacidade de combater infeções (pouco frequente). Alguns sinais de infeção incluem: qualquer febre (frequente), dor de garganta (pouco frequente), úlceras na boca (pouco frequente) e cansaço (pouco frequente).

Inflamação do pâncreas (pouco frequente).

Convulsões (pouco frequente).

Acidentes isquémicos transitórios (perturbação temporária do fluxo sanguíneo ao cérebro que causa sintomas a curto-prazo tais como perda de visão, fraqueza das pernas e dos braços, fala arrastada e perda de consciência (pouco frequente).

“Apitos” nos ouvidos (zumbidos) (pouco frequente).

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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (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 (baixo número de células vermelhas no sangue)

Tonturas

Dor abdominal localizada ou generalizada

Obstipação

Indigestão

Dor localizada

Redução do número 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

Sentir-se com sede

Aumento da sudorese

Hiponatremia (níveis de sódio baixos no sangue)

Insuficiência renal

Distensão abdominal

Aumento da creatinina

Dor de estômago

Alterações no ritmo cardíaco (por ex. aumento da frequência)

Diminuição do número de células do sangue

Fraqueza e/ou alterações sensoriais.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Alteração da coloração superficial dos dentes, removível com limpeza dentária profissional (desincrustação manual)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados (Desconhecidos: 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 ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Linezolida Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister e frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Para frascos: Utilizar no espaço de 100 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 Aurovitas

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

- Os outros componentes são:

O núcleo do comprimido contém poloxamer 407, amido glicolato de sódio (Tipo A), povidona K30, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, talco e estearato de magnésio.

O revestimento contém hipromelose, polietilenoglicol (Macrogol) MM 400 e dióxido de titânio (E171).

A tinta azul contém Shellac purificada, propilenoglicol (E1520), FD&C Azul Nr.1 (E133 Azul brilhante FCF) e hidróxido de amónio.

Qual o aspeto de Linezolida Aurovitas e conteúdo da embalagem

Linezolida Aurovitas 600 mg comprimidos revestidos por película são brancos, ovais, biconvexos, com gravação "600" num lado a tinta azul. Os comprimidos de Linezolida Aurovitas estão disponíveis em blisters de PA/Alumínio/PVC-Alu ou blisters de PVC/PE/PVDC-Alu com 10, 20, 30, 50 ou 60 comprimidos acondicionados numa caixa de cartão. Os comprimidos de Linezolida Aurovitas estão também disponíveis em frascos de HDPE com 10, 14, 20, 24, 30, 50 ou 60 comprimidos com fecho resistente à abertura por crianças.

Os comprimidos de Linezolida Aurovitas estão também disponíveis em frascos de HDPE com 100 comprimidos (apenas para uso hospitalar).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Fabricante

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park Block 5

Rodopi, 69300

Grécia

Ou

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion Str,

Pallini, Attiki, 15351

Grécia

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

Áustria

Linezolid Pharmathen 600 mg Filmtabletten

Grécia

Lizedia

Alemanha

Linezolid PUREN 600 mg Filmtabletten

Espanha

Linezolid Aurovitas Spain 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

França

Linezolid Ohre Pharma 600 mg comprimé pelliculé

Reino Unido

Linezolid 600 mg film-coated tablets

(Irlanda do Norte)

APROVADO EM
18-08-2022
INFARMED

Itália
Holanda

Linezolid Aurobindo Italia
Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em