

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida Demo Solução para perfusão 2 mg/ml

Linezolida

Leia atentamente este folheto antes de utilizar 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 ou farmacêutico.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Demo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Linezolida Demo
3. Como utilizar Linezolida Demo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Linezolida Demo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Linezolida Demo 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 Demo é adequado para tratar a sua infeção.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Linezolida Demo

Não utilize Linezolida Demo:

se tem alergia (hipersensibilidade) à linezolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (referidos 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 Demo passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções

Linezolida Demo sim. 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 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?

Está a tomar algum dos seguintes medicamentos?

medicamentos descongestionantes ou antigripais contendo pseudoefedrina ou fenilpropranolamina

medicamentos usados no tratamento da asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol

antidepressivos do tipo tricíclico ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção de serotonina), por exemplo amitriptilina, cipramil, 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, como adrenalina (epinefrina)

medicamentos que aumentam a sua pressão arterial, tais como noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina

medicamentos usados no tratamento da dor moderada a grave, como petidina

medicamentos usados no tratamento da ansiedade, como buspirona

um antibiótico chamado rifampicina

Tome especial cuidado com Linezolida Demo

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:

faz contusões ou sangra facilmente

é anémico

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.

náusea ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva.

Pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Demo. Si se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Demo e consultar o seu médico. Nesta situação não deve tomar medicamentos que parem ou abrandem o movimento intestinal.

Outros medicamentos e Linezolida Demo

Existe o risco de Linezolida Demo interagir por vezes com determinados medicamentos e causar efeitos secundários, 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 Demo não pode ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente. (ver secção 2 'Não utilize Linezolida Demo').

inibidores da monoaminaoxidase (IMAO, 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 dar-lhe Linezolida Demo, 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 antigripais contendo pseudoefedrina ou fenilpropanolamina.

Alguns medicamentos usados no tratamento da asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol.

Determinados antidepressivos do tipo tricíclico ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção de serotonina). Existem muitos, incluindo amitriptilina, cipramil, 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, como adrenalina (epinefrina).

Medicamentos que aumentam a sua pressão arterial, tais como noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina

Medicamentos usados no tratamento da dor moderada a grave, como petidina.

Medicamentos usados no tratamento da ansiedade, como buspirona.

Medicamentos que impeçam a coagulação do sangue, como a varfarina.

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

Linezolida Demo com alimentos, bebidas e álcool

O Linezolida Demo pode ser tomado 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 ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O efeito de Linezolida Demo em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser tomado durante a gravidez a menos que aconselhado pelo seu médico. Informe o seu médico se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou tentar engravidar.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Linezolida Demo porque passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Não se sabe se Linezolida Demo tem impacto na fertilidade humana.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O Linezolida Demo 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 Demo contém glucose e sódio

1 ml de solução de Linezolida Demo contém 45,7 mg de glucose (13,7 g de glucose num frasco).

Por favor, informe o seu médico ou enfermeiro, se for diabético.

1 ml de solução de Linezolida Demo contém 0,38 mg de sódio (114 mg de sódio num frasco).

Por favor, informe o seu médico ou enfermeiro, se estiver a fazer uma dieta baixa em sódio.

### 3. Como tomar Linezolida Demo

#### Adultos

Este medicamento ser-lhe-á administrado através de gotejamento (por perfusão intravenosa) por um médico ou outro profissional de saúde. A dose habitual para adultos (mais de 18 anos) é 300 ml (600 mg de linezolida) duas vezes por dia, administrada diretamente na circulação sanguínea (intravenosa), por gotejamento durante um período de 30 a 120 minutos.

Caso faça diálise; deve ser-lhe administrado Linezolida Demo 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 Demo, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.

O seu médico deverá monitorizar-lhe a visão se tomar Linezolida Demo durante mais de 28 dias.

#### Utilização em crianças e adolescentes

O Linezolida Demo não é habitualmente recomendado para o tratamento de crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Se tomar mais Linezolida Demo do que deveria

Se está preocupado que lhe tenha sido administrado mais Linezolida Demo do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Demo

Uma vez que este medicamento só pode ser administrado por um médico ou enfermeiro, é muito improvável que falhe uma dose. Caso pense que isso tenha acontecido, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

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

reações da pele, tais como pele vermelha inflamada e descamação (dermatite), erupção cutânea, comichão ou inchaço, sobretudo à volta da cara e pescoço. Isto pode ser um sinal de uma reação alérgica e ser necessário parar o tratamento com Linezolida Demo.

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.

diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibiótico incluindo colite pseudomembranosa), que em situações muito raras pode originar complicações que colocam a vida em risco.

náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva.

foram relatados espasmos ou crises epiléticas com Linezolida Demo. Deve informar o seu médico, se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, descoordenação e crise epilética, enquanto também toma antidepressivos, conhecidos como ISRS (ver secção 2).

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

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários frequentes (que podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 pessoas):

Infeções fúngicas, sobretudo vaginais e orais ("candidíase oral")

Dor de cabeça

Gosto metálico na boca

Diarreia, náuseas ou vômitos

Alterações nos valores de algumas análises ao sangue, incluindo as que medem o funcionamento do rim e fígado ou os níveis de açúcar no sangue

Contusões e hemorragias, sem explicação, que pode ser devido a alterações no número de certas células do sangue, podendo afetar a coagulação do sangue ou provocar anemia

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem ocorrer em menos de 1 em cada 100 pessoas):

Inflamação da vagina ou da zona genital nas mulheres

Alteração no número de certas células do sangue que podem afetar a sua capacidade de combater a infeção

Dificuldade em adormecer

Tonturas, sensação de formigueiro ou dormência

Visão turva

Zumbido nos ouvidos (tinnitus)

Aumento da pressão arterial, inflamação das veias

Indigestão, dor de estômago, prisão de ventre  
Boca seca ou inflamada, língua inchada, inflamada ou alteração da coloração da língua  
Erupção cutânea  
Dor à volta e no local onde foi administrado a perfusão (gotejamento)  
Inflamação das veias (incluindo onde foi administrada a perfusão (gotejamento))  
Necessidade de urinar mais frequentemente  
Febre ou arrepios, dores e sofrimento  
Sentir-se cansado ou com sede  
Inflamação do pâncreas  
Aumento da sudação  
Alterações nas proteínas, sais ou enzimas no sangue que medem o funcionamento do rim e do fígado  
Redução no número de células do sangue que combatem as infeções.

Efeitos secundários raros (que podem ocorrer em menos de 1 em cada 1000 pessoas):

Alterações no ritmo cardíaco (por ex., aumento do ritmo)  
Acidentes isquémicos transitórios (perturbações temporárias do fluxo de sangue ao cérebro, provocando sintomas durante um curto período de tempo, tais como perda de visão, fraqueza das pernas e braços, discurso arrastado e perda de consciência)

Insuficiência renal.

Os seguintes efeitos secundários foram também notificados (frequência desconhecida):

Síndrome da serotonina (os sintomas incluem frequência cardíaca rápida, confusão, sudação anormal, alucinações, movimentos involuntários, arrepios e tremores)  
Acidose láctica (os sintomas incluem náusea e vômitos recorrentes, dor abdominal, respiração excessiva)  
Afeções graves da pele  
Convulsões  
Alteração da coloração superficial do dente, removível com limpeza dentária profissional (desincrustação manual)  
Alopecia (perda de cabelo)  
Hiponatremia (níveis de sódio baixos no sangue)  
Alteração na cor da visão, dificuldade em ver detalhes ou se o seu campo de visão ficar mais restrito

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P., Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa Portugal, Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita), Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>, E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Linezolida Demo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais relativamente à temperatura de conservação.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior ou caixa de cartão para proteger da luz.

Após abertura: Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura previna o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o período e condições de armazenamento durante o uso são da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento se verificar a presença de partículas visíveis ou se a solução estiver turva .

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 Demo

A substância ativa é linezolida. 1 ml de solução contém 2 mg de linezolida.  
Os outros componentes são glucose monoidratada (um tipo de açúcar), citrato de sódio (E331), ácido cítrico anidro (E330), ácido clorídrico 5N (E507) ou hidróxido de sódio (E524) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Linezolida Demo e conteúdo da embalagem

Linezolida Demo é uma solução límpida, incolor a amarelada para perfusão.  
Linezolida Demo é embalado em caixas de cartão contendo frascos de polipropileno de 300 ml. As embalagens contêm 1, 2, 5, 10, 20 e 25 frascos.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

DEMO S.A.,  
21st km National Road Athens-Lamia,  
14568 Krioneri, Atenas, Grécia

Este medicamento está autorizado nos Estados Membro da EEE sob os seguintes nomes:

|              |  |
|--------------|--|
| Portugal:    | Linezolida Demo                                |
| Grécia:      | ZETALID 2 mg/ml Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση  |
| Espanha:     | Linezolid DEMO 2 mg/ml solución para perfusión |
| Reino Unido: | Linezolid 2 mg/ml solution for infusion        |
| Alemanha:    | Linezolid DEMO 2 mg/ml Infusionslosung         |

APROVADO EM  
01-04-2016  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em