

Folheto informativo: Informação para o doente

Linezolida Farmoz 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 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

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

Não tome Linezolida Farmoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Farmoz passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções:

Linezolid Farmoz 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 a tomar medicação para estes casos?
- Foi-lhe diagnosticada hiperactividade da tiróide?
- Tem um tumor das glândulas adrenais (feocromocitoma) ou síndrome carcinóide (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?
- Está a tomar algum dos seguintes medicamentos?
 - 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), 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 reacções 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

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- faz contusões ou sangra facilmente
- é anémico
- tem propensão para infecções
- tem história de crises epilépticas
- 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.
- pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolid Farmoz. Se se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolid Farmoz e consultar o seu médico.

Nesta situação não deve tomar medicamentos que parem ou abrandem o movimento intestinal.

- náusea ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de Linezolida Farmoz em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Linezolida Farmoz

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 Farmoz 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 Farmoz não pode ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente (ver secção 2 “Não utilize Linezolida Farmoz”).

- 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 a dar-lhe Linezolida Farmoz 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 recaptação 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 reacções 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.

Linezolida Farmoz com alimentos e bebidas

A Linezolida Farmoz 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 alcóolicas, 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

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O efeito de Linezolida Farmoz 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 Farmoz porque passa para o leite materno e pode afectar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Linezolida Farmoz 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 afectada.

3. Como tomar Linezolida Farmoz

Adultos

Tome este medicamento exatamente de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é um comprimido (600 mg de linezolida) duas vezes por dia (de 12 em 12 horas). Engula o comprimido inteiro com água.

- Se está a fazer diálise, deve tomar o Linezolida Farmoz 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 Farmoz, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.
- O seu médico deverá monitorizar-lhe a visão se tomar Linezolida Farmoz durante mais de 28 dias.

Crianças

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

Se tomar mais Linezolida Farmoz do que deveria
Fale com o seu médico ou farmacêutico o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Farmoz
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 Farmoz
A menos que o seu médico diga para parar o tratamento, é importante que continue a tomar Linezolida Farmoz.
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 ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

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

- reações da pele tais como pele vermelha inflamada e descamação (dermatite), erupção da pele, 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 Farmoz.
- 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.
- náusea ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva.
- foram notificados espasmos ou crises epiléticas com linezolida. Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, incoordenação 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 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 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 as que medem o funcionamento do rim e do fígado ou os níveis de açúcar no sangue
- Contusões ou 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 afectar a sua capacidade de combater a infecção
- Dificuldade em adormecer
- Tonturas, sensação de formigueiro ou dormência
- Visão turva
- Zumbido nos ouvidos
- 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
- Necessidade de urinar mais frequentemente
- Febre ou arrepios, dores
- 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 infecções.

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, “fala arrastada” 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 (manual de desincrustação)

- 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 ou farmacêutico. 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

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Linezolida Farmoz

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Farmoz

- A substância ativa é linezolida. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de linezolida.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, maltodextrina, crospovidona, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
 - Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol e dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Linezolida Farmoz e conteúdo da embalagem

Linezolida Farmoz 600 mg comprimidos revestidos por película são brancos, elípticos, convexos e renhurado numa das faces.

Linezolida Farmoz está disponível em blisters, acondicionados em caixas com 10 ou 120 comprimidos revestidos por película.

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
Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra,
Portugal

Fabricante(s)
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em