

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida Fresenius Kabi 600 mg comprimidos revestidos por película

Para adultos

Linezolida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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, 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Linezolida Fresenius Kabi e para que é utilizado

Linezolida Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi é adequada para tratar a sua infeção.

2. O que precisa de saber antes de tomar Linezolida Fresenius Kabi

Não tome Linezolida Fresenius Kabi:

- se tem alergia à linezolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados 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 Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Linezolida Fresenius Kabi 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?

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?

Está a tomar algum dos seguintes medicamentos?

medicamentos descongestionantes ou antigripais contendo pseudoefedrina ou fenilpropanolamina.

medicamentos usados no tratamento da asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol. antidepressivos do tipo tricíclico ou ISRS (inibidores seletivos da recaptação 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 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, tais como petidina.

medicamentos usados no tratamento da ansiedade, tais como buspirona.

um antibiótico chamado rifampicina.

Tome especial cuidado com Linezolida Fresenius Kabi

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:

faz contusões ou sangra facilmente

é anémico (tem uma baixo número de 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 seus braços ou pernas ou uma sensação de formigueiro ou picadas nos seus braços e pernas.

náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva.

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

Outros medicamentos e Linezolida Fresenius Kabi

Existe o risco de Linezolida Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi não pode ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente (ver secção 2 "Não utilize Linezolida Fresenius Kabi").

Inibidores da monoaminoxidase (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 Fresenius Kabi 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.

Medicamentos usados no tratamento da asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol.

Antidepressivos do tipo tricíclico ou ISRS (inibidores seletivos da recaptação 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 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, tais como petidina.

Medicamentos usados no tratamento da ansiedade, tais 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 Fresenius Kabi com alimentos, bebidas e álcool

Linezolida Fresenius Kabi pode ser tomada antes, durante ou após uma refeição.

Deve evitar comer grandes quantidades de queijo curado, extratos de leveduras, ou extratos de soja como por exemplo, molho de soja, e bebidas alcoólicas, especialmente cerveja e vinho. Isto porque a linezolida pode reagir com uma substância chamada tiramina que está presente naturalmente em certos alimentos. Esta interação poderá provocar um aumento da sua 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 Fresenius Kabi 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 está 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 Fresenius Kabi porque passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Linezolida Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi contém lactose

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

Linezolida Fresenius Kabi contém 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 Fresenius Kabi

#### Adultos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é um comprimido (600 mg de linezolida) duas vezes por dia (a cada 12 horas). Engula o comprimido inteiro com água.

Caso faça diálise renal, deve ser-lhe administrado Linezolida Fresenius Kabi 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 do 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 Fresenius Kabi, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para monitorizar o seu hemograma.

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

#### Utilização em crianças e adolescentes

Linezolida Fresenius Kabi não é habitualmente recomendado para o tratamento de crianças e adolescentes (menores que 18 anos).

Se tomar mais Linezolida Fresenius Kabi do que deveria Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Fresenius Kabi

Tome o comprimido esquecido logo que se lembre. Tome o comprimido seguinte passado 12 horas e continue a tomar os seus comprimidos a cada 12 horas. Não tome uma dose duplamente para compensar um comprimido esquecido.

#### Se parar de tomar Linezolida Fresenius Kabi

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

Se parar e os sintomas iniciais regressarem, 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 Fresenius Kabi: 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 pode ser necessário parar o tratamento com Linezolida Fresenius Kabi.

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 acelerada.

foram notificados espasmos ou crises epiléticas com Linezolida Fresenius Kabi. Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremores, 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 Fresenius Kabi 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: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

Infeções por fungos, sobretudo vaginais e 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 fígado ou os níveis de açúcar no sangue

Nódos negros ou sangramento, sem explicação, que podem ser devidos a alterações no número de certas células do sangue, podendo afetar a coagulação do sangue ou provocar anemia

Dificuldade em adormecer

Aumento da pressão arterial

Anemia (baixo número de glóbulos vermelhos)

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

Erupção cutânea

Comichão na pele

Tonturas

Dor abdominal localizada ou generalizada

Prisão de ventre

Indigestão

Dor localizada

Febre

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Inflamação da vagina ou da zona genital nas mulheres

Sensação de formigueiro ou dormência

Visão turva

Zumbido nos ouvidos (acufenos)

Inflamação das veias

Boca seca ou inflamada, língua inchada, inflamada ou alteração da coloração da língua

Necessidade de urinar mais frequentemente

Arrepios

Sentir-se cansado ou com sede

Inflamação do pâncreas

Aumento da sudção

Alterações nas proteínas, sais ou enzimas no sangue que medem o funcionamento do rim e do fígado

Convulsões

Hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue)

Insuficiência renal

Redução das plaquetas  
Inchaço abdominal  
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)  
Dor no local da injeção  
Inflamação da pele  
Aumento da creatinina  
Dor de estômago  
Alterações no ritmo cardíaco (por ex. aumento do ritmo)

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas  
Restrição do campo de visão  
Alteração da coloração superficial do dente, removível com limpeza dentária profissional (desincrustação manual)

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis  
Síndrome da serotonina (os sintomas incluem frequência cardíaca rápida, confusão, sudorese anormal, alucinações, movimentos involuntários, arrepios e tremores)  
Acidose láctica (sintomas incluem náuseas e vômitos recorrentes, dor abdominal e respiração acelerada)  
Afeções graves da pele  
Anemia sideroblástica (um tipo de anemia [glóbulos vermelhos baixos])  
Alopecia (queda de cabelo)  
Alteração na visão das cores ou dificuldade em ver detalhes  
Diminuição do número de células do sangue  
Fraqueza e/ou alterações sensoriais

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/submissao ram>  
(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 Linezolid Fresenius Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem ou blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após abertura: 30 dias.

APROVADO EM  
24-09-2021  
INFARMED

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 Fresenius Kabi

A substância ativa é linezolida. Cada comprimido contém 600 mg de linezolida.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, carboximetilamido sódico (Tipo A). O revestimento por película contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Linezolida Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Linezolida Fresenius Kabi 600 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a quase brancos, ovais, gravados com "H" numa das faces e "L8" na outra face.

Linezolida Fresenius Kabi comprimidos estão disponíveis em:

Embalagem em blister: Alu-Alu.

Tamanhos de embalagem: 1, 10, 20, 30, 50, 60, 100 ou 200 comprimidos revestidos por película.

Embalagem em frasco: frasco de HDPE com tampa de plástico resistente à abertura por crianças e sílica gel.

Tamanho de embalagem: 20 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

Fresenius Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000

Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França Linezolid FRESENIUS KABI 600 mg, comprimé pelliculé

Alemanha Linezolid Fresenius Kabi 600 mg Filmtabletten

Irlanda Linezolid 600 mg film-coated tablets

Itália Linezolid Fresenius Kabi

Portugal Linezolida Fresenius Kabi

Espanha Linezolid Fresenius Kabi

Roménia Linezolid Fresenius Kabi 600 mg comprimato filmate

Reino Unido Linezolid 600 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em