APROVADO EM
23-12-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida Glenmark 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

A linezolida é um antibiótico do grupo das oxazolidinonas, que atua impedindo o crescimento de certos tipos de bactérias (germes) que causam infeções. É utilizada no tratamento da pneumonia e de algumas infeções na pele ou sob pele. O seu médico decidirá se Linezolida Glenmark é adequado para tratar a sua infeção.

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

Não tome Linezolida Glenmark:
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 quaisquer medicamentos conhecidos como inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs, p. ex. fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes podem ser utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson.
se estiver a amamentar. Isto porque a linezolida passa para o leite materno, podendo afetar o bebé.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Linezolida Glenmark.
A linezolida pode não ser adequado para si, se responder sim a qualquer uma das seguintes perguntas. Neste caso, informe o seu médico visto que ele necessitará de avaliar o seu estado geral de saúde e a sua tensão arterial antes e durante o seu tratamento, ou poderá decidir que outro tratamento é melhor para si.

Caso tenha dúvidas se estas categorias se aplicam a si, pergunte ao seu médico.

APROVADO EM
23-12-2020
INFARMED

Tem a tensão arterial elevada, quer esteja ou não a tomar medicamentos para a mesma?
Foi-lhe diagnosticada hiperatividade da tiroide?
Tem um tumor das glândulas suprarrenais (feocromocitoma) ou síndrome carcinoide (causada por tumores do sistema endócrino com sintomas de diarreia, rubor da pele, pieira)?
Tem depressão maníaca, perturbação esquizo-afetiva, confusão mental ou outros problemas mentais?

Tome especial cuidado com Linezolida Glenmark
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Linezolida Glenmark:
se faz facilmente nódoas negras ou tem hemorragias
se tem anemia (tem um número baixo de glóbulos vermelhos)
se tem tendência para apanhar infeções
se tem antecedentes de convulsões
se tem problemas do fígado ou dos rins, especialmente se estiver a fazer diálise
se tem diarreia

Informe imediatamente o seu médico se, durante o tratamento, tiver qualquer um dos seguintes (ver também secção 4indesejáveis):
problemas com a sua visão, como visão turva, alterações na visão de cores, 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 formigueiros ou de picadas nos braços ou pernas
pode desenvolver diarreia, enquato estiver a tomar ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Glenmark. Se esta se agravar ou persistir ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, deverá parar imediatamente de tomar Linezolida Glenmark e consultar o seu médico. Neste caso, não deverá tomar medicamentos que interrompam ou diminuam o trânsito intestinal.
náuseas ou vómitos recorrentes, dor abdominal ou respiração acelerada.

Outros medicamentos e Linezolida Glenmark
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 Glenmark poder por vezes interagir com determinados medicamentos causando efeitos indesejáveis como alterações na tensão arterial, temperatura ou frequência cardíaca.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas os seguintes medicamentos dado que Linezolida Glenmark não pode ser tomado se já estiver a tomar ou tiver tomado recentemente estes medicamentos (ver acima Secção 2 "Outros medicamentos e Linezolida Glenmark")
inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs, p. ex. fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes podem ser utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson.

Informe também o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos. O seu médico poderá decidir receitar-lhe Linezolida Glenmark, mas necessitará de avaliar o seu estado geral de saúde e a sua tensão arterial antes e durante o seu tratamento. Noutros casos, o seu médico poderá decidir que outro tratamento é melhor para si.

APROVADO EM
23-12-2020
INFARMED

Descongestionantes e antigripais contendo pseudoefredina ou fenilpropanolamina
Alguns medicamentos utilizados para tratar a asma como o salbutamol, terbutalina, fenoterol.
Alguns antidepressores conhecidos por antidepressores tricíclicos ou por ISRS (inibidores seletivos de recaptação da serotonina). Existem muitos medicamentos deste tipo, incluindo a amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
Medicamentos utilizados para tratar a enxaqueca como o sumatriptano e o zolmitriptano.
Medicamentos utilizados para tratar reações alérgicas graves e súbitas, como a adrenalina (epinefrina).
Medicamentos que aumentam a tensão arterial, como a noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
Medicamentos utilizados para tratar a dor moderada a intensa, como a petidina.
Medicamentos utilizados para tratar perturbações de ansiedade, como a buspirona.
Medicamentos que impedem a coagulação do sangue, como a varfarina.
Um medicamento chamado rifampicina.

Linezolida Glenmark com alimentos, bebidas e álcool
Pode tomar Linezolida Glenmark antes, durante ou depois de uma refeição.

Evite comer grandes quantidades de queijo curado, extratos de levedura ou extratos de rebentos de soja (por ex. molho de soja) e ingerir bebidas alcoólicas, especialmente cervejas de barril e vinho. Isto porque Linezolida Glenmark pode reagir com uma substância chamada tiramina que está presente naturalmente em certos alimentos. Esta interação pode causar um aumento da tensão arterial.

Se desenvolver uma dor de cabeça latejante após comer ou beber, informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Gravidez, amamentação e fertilidade
O efeito de Linezolida Glenmark em mulheres grávidas não é conhecido. Portanto, não devem 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 Glenmark porque este passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Linezolida Glenmark podem fazer com que se sinta tonto ou tenha problemas de visão. Se isto lhe acontecer, não conduza ou utilize máquinas. Lembre-se de que se não se sentir bem, a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas pode estar afetada.

Linezolida Glenmark contém lactose.
Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico ou farmacêutico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
23-12-2020
INFARMED

3. Como tomar Linezolida Glenmark

Adultos
Tome estes comprimidos exatamente como indicado pelo seu médico. Contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido revestido por película (600 mg de linezolida) duas vezes por dia (em intervalos de doze horas). Engula o comprimido revestido por película inteiro com um pouco de água.

Se estiver a fazer diálise, deve tomar Linezolida Glenmark depois do seu tratamento de diálise.

Um ciclo de tratamento dura geralmente 10 a 14 dias embora possa prolongar-se até 28 dias. A segurança e eficácia deste medicamento quando administrado durante períodos de tratamento superiores a 28 dias não foram estabelecidas. O seu médico decidirá durante quanto tempo deve ser tratado.

Enquanto estiver a tomar Linezolida Glenmark, o seu médico deverá efetuar regularmente análises ao sangue para controlar as contagens das células no seu sangue. Se tomar Linezolida Glenmark durante mais de 28 dias, o seu médico deverá controlar a sua visão.

Utilização em crianças e adolescentes
Linezolida Glenmark comprimidos não é recomendado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

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

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Glenmark
Tome o comprimido esquecido logo que se lembrar. Depois deste, tome o próximo comprimido revestido por película após 12 horas e continue a tomar os comprimidos revestidos por película de em intervalos de 12 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Linezolida Glenmark
É importante que continue a tomar Linezolida Glenmark, a menos que o seu médico lhe diga para parar o tratamento. Se parar e os seus 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 qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis durante o seu tratamento com Linezolida Glenmark.

APROVADO EM
23-12-2020
INFARMED

Os efeitos indesejáveis graves (com a frequência entre parênteses) de Linezolida Glenmark são:
Doença grave da pele (desconhecido), inchaço, especialmente na região da face e pescoço (desconhecido), pieira e/ou dificuldade em respirar (desconhecido). Podem ser o sinal de uma reação alérgica, podendo ser necessário que pare de tomar estes comprimidos. As reações na pele como pele vermelha inflamada e a descamar (dermatite) (pouco frequente), erupção na pele (frequente), comichão (frequente)
Problemas com a sua visão, como visão turva (pouco frequente), alterações na visão de cores (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 ao antibiótico incluindo colite pseudomembranosa) a qual, em circunstâncias muito raras, pode evoluir para complicações potencialmente fatais (raro).
Náuseas ou vómitos recorrentes, dor abdominal ou respiração acelerada (desconhecido).
Foram notificadas convulsões ou crises convulsivas com Linezolida Glenmark (pouco frequente). Deverá informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremores, descoordenação e convulsões enquanto estiver a tomar também antidepressores conhecidos como ISRS (ver secção 2) (desconhecido).
Hemorragias ou nódoas negras inexplicáveis, que podem ser causadas por alterações nos números de determinadas células do sangue que podem afetar a coagulação do sangue ou causar anemia (frequente).
Alterações nos números de determinadas células do sangue que podem afetar a sua capacidade de lutar contra infeções (frequente), alguns sinais de infeção incluem febre (frequente), dor de garganta (pouco frequente), úlceras na boca (pouco frequente) e cansaço (pouco frequente).
Inflamação do pâncreas (pouco frequente).
Convulsões (pouco frequente).
Crises isquémicas transitórias (perturbação temporária do fluxo de sangue para o cérebro, causando sintomas de curta duração, como perda de visão, fraqueza dos braços e pernas, fala arrastada e perda da consciência) (pouco frequente).
Zumbido nos ouvidos (acufeno)
Entorpecimento, formigueiros ou visão turva foram notificados em doentes aos quais se administrou Linezolida Glenmark durante mais de 28 dias. Se tiver problemas de visão deve consultar o seu médico o mais cedo possível.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

indesejáveisFrequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Infeções fúngicas, especialmente vaginal ou oral (aftas)
Dores de cabeça
Sabor metálico na boca
Diarreia, náuseas ou vómitos
Alterações nos resultados de algumas análises ao sangue, incluindo as que avaliam a função dos rins ou do fígado ou os níveis de açúcar no sangue
Dificuldade em dormir
Aumento da tensão arterial
Anemia (diminuição de glóbulos vermelhos)
Tonturas
Dor abdominal localizada ou generalizada
Prisão de ventre
Indigestão

APROVADO EM
23-12-2020
INFARMED

Dor localizada

indesejáveisPouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
Inflamação da vagina ou da região genital na mulher
Sensação de formigueiros ou entorpecimento
Inflamação das veias (apenas via IV)
Dor, inchaço ou alteração da cor da língua
Necessidade de urinar com mais frequência
Arrepios
Sensação de sede
Aumento da transpiração
Alterações nos valores de proteínas, sais ou enzimas no sangue, que avaliam a função dos rins e fígado.
Hiponatremia (níveis baixos do sódio no sangue)
Insuficiência renal
Diminuição do número de plaquetas
Distensão abdominal
Dor no local de injeção
Aumento dos níveis da creatinina
Dor de estômago
Alterações na frequência do coração (p. ex., aumento da frequência)

indesejáveisRaros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
Alteração da cor superficial dos dentes, que pode ser removida através de limpeza dentária profissional (destartarização manual)

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados como desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alopecia (queda de cabelo e pelos)
Diminuição da contagem das células sanguíneas
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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis indesejáveis diretamente através:
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
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Linezolida Glenmark

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

APROVADO EM
23-12-2020
INFARMED

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 utilize este medicamento se verificar que existe uma alteração da cor dos comprimidos.

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 Glenmark
A substância activa é a linezolida
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

Qual o aspecto de Linezolida Glenmark e conteúdo da embalagem
Linezolida Glenmark 600 mg comprimidos revestidos por película, são comprimidos revestidos por película, biconvexos, ovais, brancos a esbranquiçados, com a gravação "G" num lado e "469" no outro lado.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens blister contendo 10, 20 e 30 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glenmark Arzneimittel GmbH,
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemanha

Fabricantes

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited.
Building 2, Croxley Green Business Park Croxley Green
Hertfordshire, WD 18 8YA Reino Unido

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Fibichova 143, 566 17 Vysoke Myto,
Réplublica Checa

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
Gröbenzell, 82194
Alemanha

APROVADO EM
23-12-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em Agosto de 2020