

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O que contém este folheto:

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

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

Linezolida Krka 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 Krka é adequado para tratar a sua infeção.

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

Não tome Linezolida Krka:

- 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 Krka passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Linezolida Krka.

Linezolida Krka 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 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 fenilpropanolamina,
- 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, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina e um medicamento com buprenorfina, utilizado contra dores fortes. A utilização destes medicamentos em combinação com Linezolida Krka pode originar síndrome da serotonina, uma doença potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Linezolida Krka"). Pode sentir sintomas como contrações involuntárias e rítmicas dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento do olho, agitação, alucinações, coma, sudorese excessiva, tremor, exagero dos reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 ° C. Se sentir estes sintomas, contacte o seu médico.
- 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 Krka

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- faz contusões ou sangra facilmente
- é anémico (tem poucos 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 braços ou pernas ou uma sensação de formigamento ou picadas nos braços ou pernas.

- pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Krka. Se se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Krka 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

Linezolida Krka não é habitualmente recomendado para o tratamento de crianças e adolescentes (maiores que 18 anos).

Outros medicamentos e Linezolida Krka

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

- 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 Krka 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.
- Certos antidepressivos do tipo tricíclico ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção de serotonina), por exemplo amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina e um medicamento utilizado contra as dores graves, tal como, a buprenorfina. Estes medicamentos podem interagir com Linezolida Krka e, pode levar à síndrome de serotonina (ver secção "Advertências e precauções").
- 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, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Linezolida Krka com alimentos, bebidas e álcool

- Linezolida Krka 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 alcólicas, especialmente cerveja e vinho. Isto porque Linezolida Krka 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 Krka 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, 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 Krka porque passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Linezolida Krka 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.

3. Como tomar Linezolida Krka

Tome sempre 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 (de 12 em 12 horas). Engolir o comprimido inteiro com água.

Caso faça diálise, deve tomar o Linezolida Krka 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 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 Krka, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Linezolida Krka não é habitualmente recomendado para o tratamento de crianças e adolescentes (maiores que 18 anos).

Se tomar mais Linezolida Krka do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Krka

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 o dobro de comprimidos para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Linezolida Krka

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

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 Krka:

- 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 Krka.
- 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 raras pode originar complicações que colocam a vida em risco.
- Náusea ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva.
- Foram relatados espasmos ou crises epiléticas com Linezolida Krka. Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, falta de coordenação 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 Krka 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 (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Infecções 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.
- Dificuldade em adormecer
- Aumento da pressão arterial
- Anemia (poucos glóbulos vermelhos no sangue)
- Alteração no número de certas células do sangue que podem afetar a sua capacidade de combater a infecção
- Erupção cutânea

Comichão na pele

- Tonturas
- Dor abdominal localizada ou generalizada
- Prisão de ventre
- Indigestão
- Dor localizada
- Febre

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Inflamação da vagina ou da zona genital nas mulheres
- Sensação de formigamento ou dormência
- Visão turva
- Zumbido nos ouvidos (acufenos)
- Inflamação das veias
- Boca seca ou inflamada, língua inchada, inflamada ou alteração da coloração da língua
- Dor à volta e no local onde foi administrado a perfusão (gotejamento)
- Necessidade de urinar mais frequentemente
- Arrepios
- 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
- Convulsões
- Hiponatremia (níveis de sódio baixos no sangue)
- Insuficiência renal
- Redução das plaquetas
- Inchaço no abdómen
- Acidentes isquémicos transitórios (perturbações temporárias do afluxo 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)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Campo de visão mais reduzido
- Alteração da coloração superficial do dente, removível com limpeza dentária profissional (desincrustação manual)

Os seguintes efeitos secundários foram também notificados (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- 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
- Anemia sideroblástica (um tipo de anemia (glóbulos vermelhos baixos))
- Alopecia (perda de cabelo)
- Alteração na visão das cores ou dificuldade em ver detalhes
- Diminuição do número de células do sangue
- Fraqueza e/ou alterações sensoriais

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 Krka

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.

Este 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 Krka

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, amido de milho, amido glicolato de sódio (tipo A), hidroxipropilcelulose (tipo EF) e estearato de magnésio no núcleo e hipromelose 3mPas, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000 e talco no revestimento.

Qual o aspeto de Linezolida Krka e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película oval, branco a quase branco, ligeiramente biconvexo. Dimensões do comprimido: 18 mm x 9 mm.

Linezolida Krka está disponível em caixas contendo 10, 20 ou 30 comprimidos revestidos por película, acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

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

| | |
|-----------------|--|
| Austria | Ilenozyd 600 mg Filmlipletten |
| Hungria | Linezolid Krka 600 mg filmlipletta |
| República Checa | Linezolid Krka 600 mg potahované tablety |
| Bulgária | Линезолид Крка 600 мг филмирани таблетки |
| Eslováquia | Linezolid Krka 600 mg filmom obalené tablety |
| Estónia | Linezolid Krka |
| Letónia | Linezolid Krka 600 mg apvalkotās tabletes |
| Lituânia | Linezolid Krka 600 mg plėvele dengtos tabletės |
| Polónia | Linezolid Krka |
| Eslovénia | Linezolid Krka 600 mg filmsko obložene tablete |
| Cróacia | Linezolid Krka 600 mg filmom obložene tablete |

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

| | |
|---------|--|
| Roménia | Linezolid Krka 600 mg comprimato filmate |
| Itália | Linezolid Krka d.d. |
| Espanha | Linezolid Krka 600 mg comprimidos recubiertos con película |
| França | LINEZOLIDE KRKA 600 mg comprimé pelliculé |

Este folheto foi revisto pela última vez em