

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Linezolida Mylan e para que é utilizada

Linezolida Mylan é um medicamento que contém a substância ativa linezolida, que é um antibiótico do grupo das oxazolidinonas. Este medicamento funciona impedindo o crescimento de certos tipos de bactérias (germes) que causam infeções. É utilizado no tratamento da pneumonia e de algumas infeções na pele ou nos tecidos moles. O seu médico irá decidir se Linezolida Mylan é adequada para tratar a sua infeção.

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

Não tome Linezolida Mylan:

- 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 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 a linezolida passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Linezolida Mylan poderá não ser adequada para si se responder sim a qualquer uma das seguintes perguntas. Neste caso, informe o seu médico, uma vez que este necessitará de monitorizar o seu estado clínico e a sua tensão arterial antes e durante o 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 tensão arterial elevada não controlada por medicamentos?
- 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, perturbação esquizoafetiva, confusão mental ou outros problemas mentais?
- Está a tomar ou é provável que venha a tomar algum dos seguintes medicamentos?
 - medicamentos descongestionantes ou antigripais contendo pseudoefedrina ou fenilpropanolamina
 - medicamentos usados no tratamento da asma, como salbutamol, terbutalina ou fenoterol
 - antidepressivos conhecidos como tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina), por exemplo, amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina ou 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 tensão 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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Linezolida Mylan se:
faz contusões ou sangra facilmente
é anémico (tem um baixo número de glóbulos vermelhos)
tem propensão para infeções
tem história de convulsões
tem problemas hepáticos graves ou problemas renais, especialmente se fizer diálise
tem diarreia
estiver a receber ou tiver recebido tratamento para a tuberculose.

Informe imediatamente o seu médico se, durante o tratamento, sentir alguns dos seguintes problemas:

nódoas negras inexplicáveis, sangrar mais facilmente do que o normal, pele pálida acompanhada de falta de ar ou infeções mais frequentes.

problemas com a sua visão, como visão turva, alterações na visão cromática, dificuldade em ver detalhes ou se o seu campo de visão se tornar restrito.

sensação de formigueiro ou picadas nos braços ou pernas, perda de equilíbrio ou de coordenação, sensação de desmaio quando se levanta, um corte ou úlcera no pé que não está a melhorar ou alterações na função normal dos intestinos e da bexiga.

pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo linezolida. Se esta situação se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar linezolida e consultar o seu médico. Neste caso, não deve tomar medicamentos que interrompam ou reduzam o trânsito intestinal.

náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida (sintomas de acidose láctica).

Crianças e adolescentes

A utilização de linezolida não é recomendada em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e Linezolida Mylan

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

Existe o risco de a linezolida interagir por vezes com determinados medicamentos e causar efeitos secundários, tais 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, pois Linezolida Mylan não pode ser tomada se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente (ver a secção acima “Não tome Linezolida Mylan”).

- 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 estiver a tomar ou é provável que venha a tomar os seguintes medicamentos. O seu médico pode ainda decidir dar-lhe Linezolida Mylan, mas terá de avaliar o seu estado clínico e a sua tensão arterial antes e durante o seu tratamento. Noutros casos, o seu médico 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 conhecidos como tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina). Existe uma grande variedade deste tipo de medicamentos, incluindo 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, como adrenalina (epinefrina).
- Medicamentos que aumentam a sua tensão 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.
- Medicamentos para o alívio da tosse seca, como o dextrometorfano.

- Medicamentos antibióticos utilizados para tratar certas infeções, como a rifampicina.
- Medicamentos que afetam os níveis de células do sangue, tais como medicamentos antirretrovirais ou de quimioterapia.

Linezolida Mylan com alimentos, bebidas e álcool

- Deve evitar comer em excesso queijo curado, extratos de leveduras, extratos de soja (por exemplo, molho de soja) e bebidas alcoólicas, especialmente cervejas de pressão e vinho. Isto porque este medicamento pode reagir com uma substância chamada tiramina que está presente naturalmente em certos alimentos, provocando um aumento da tensão arterial.
- Se sentir a cabeça a doer e a latejar, a visão turva, dificuldade de pensar, dores no peito, se tiver um ataque, se se sentir enjoado (náuseas) ou estiver enjoado (vómitos) após comer ou beber, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

O efeito da linezolida em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser tomado durante a gravidez a menos que aconselhado pelo seu médico.

Amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A linezolida pode fazê-lo sentir tonturas 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 Mylan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido (600 mg de linezolida) duas vezes por dia (de 12 em 12 horas). Engula o comprimido inteiro com um pouco de água. Linezolida Mylan pode ser tomada antes, durante ou após uma refeição.

Caso faça diálise, deve tomar linezolida após o tratamento de diálise.

A duração do tratamento é normalmente de 10 a 14 dias mas pode durar até 28 dias. A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas para períodos de tratamento superiores a 28 dias. O seu médico decidirá qual a duração do seu tratamento.

Enquanto estiver a tomar linezolida, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para monitorizar a contagem de células sanguíneas.

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

Utilização em crianças e adolescentes

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Mylan

Tome o comprimido esquecido assim que se lembrar. Tome o comprimido seguinte passado 12 horas e continue a tomar os comprimidos de 12 em 12 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Linezolida Mylan

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

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 ou farmacêutico se detetar algum destes efeitos secundários durante o tratamento com linezolida, ou caso seja grave, dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

leucopenia, neutropenia: diminuição do número de glóbulos brancos, o que o torna propenso a infeções.

ataques ou convulsões.

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 de estômago intensa que pode irradiar para as costas. Estes podem ser sinais de problemas no pâncreas.

urinar pouco ou nada, dores, desconforto ou dificuldade ao urinar, urina turva ou dor no fundo das costas. Estes podem ser sinais de problemas graves de rins.

problemas com a sua visão, como visão turva, alterações na visão cromática, perda de visão, dor ao movimentar o olho, dificuldade em ver detalhes ou se o seu campo de visão se tornar restrito.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

diarreia grave ou persistente 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.

pele pálida e falta de ar, ter nódos negros inexplicáveis ou sangrar durante mais tempo do que o normal, juntamente com sinais de níveis baixos de glóbulos brancos (ver acima). Estes podem ser sinais de níveis baixos de todas células do sangue.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

erupção cutânea, prurido ou inchaço, particularmente na zona do rosto, lábios, boca, língua e pescoço com dificuldade em respirar ou engolir. Estes podem ser sinais de reação alérgica e pode ser necessário parar de tomar linezolidina.

perda de sensibilidade nos braços ou pernas, que poderá notar como uma sensação de formigueiro ou picadas nos braços ou pernas, perda de equilíbrio ou de coordenação, sensação de desmaio quando se levanta, um corte ou úlcera no pé que não está a melhorar, alterações na função normal dos intestinos e da bexiga. Estes podem ser sinais de danos nos nervos.

náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos (estar enjoado) de forma recorrente, dor abdominal ou respiração rápida (sintomas de acidose láctica).

frequência cardíaca rápida, confusão, suor anormal, ver, ouvir ou sentir coisas que não existem (alucinações), contrações musculares, tremores, ataques, arrepios e calafrios. Estes podem ser sinais de excesso de um químico no seu corpo chamado serotonina.

reações graves da pele, tais como uma erupção cutânea generalizada com bolhas, sangramento do nariz, boca, olhos ou órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson) ou descamação de grandes áreas da pele (necrólise epidérmica tóxica).

Outros efeitos secundários possíveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Infeções fúngicas, especialmente na boca e na vagina (candidíase)

Dificuldade em dormir

Dor de cabeça

Sabor metálico na boca

Tonturas

Tensão arterial aumentada

Diarreia, náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos (estar enjoado)

Indigestão, dor de estômago, prisão de ventre

Alterações em alguns dos resultados de análises ao sangue, incluindo aqueles que medem a função renal ou hepática ou os níveis de açúcar no sangue

Alterações no número de certas células no sangue, observadas nas análises ao sangue

Pele com comichão, erupção na pele

diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos (anemia)

Febre

Dor.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Inflamação da vagina ou da zona genital nas mulheres ou outros problemas na zona genital

Nódos negros ou hemorragia inexplicáveis durante mais tempo do que o normal. Estes podem ser sinais de níveis reduzidos de plaquetas no sangue

Níveis baixos de sódio no sangue que podem ser observados nas análises ao sangue
Sensações como formigueiro ou dormência
Zumbidos nos ouvidos (acufenos)
Alterações na frequência cardíaca (por exemplo, aumento da frequência)
Vermelhidão, inchaço e dor ao longo de uma veia que pode ser devido a um coágulo
Boca seca ou dorida, vermelha ou inflamada com úlceras na boca
Dores, náuseas (sentir-se enjoado), vômitos (estar enjoado), que podem conter sangue, sangue nas fezes. Estes podem ser sinais de inflamação do revestimento do estômago
Inchaço abdominal
Língua inchada, dorida ou com a cor alterada
Outros problemas da língua
Fezes soltas
Erupção urticariana, pele vermelha e dorida e descamação (dermatite)
Produzir grandes quantidades de urina acompanhado de necessidade de urinar com mais frequência
Arrepios
Sensação de cansaço ou de sede
Aumento da transpiração
Alterações nas proteínas, sais ou enzimas no sangue que medem a função renal ou hepática.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Alterações na cor dos dentes que podem ser removidas com limpeza dental profissional.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Perda de cabelo (alopecia).

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Mylan

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na embalagem blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Mylan

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

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), crospovidona, hidroxipropilcelulose (E463), sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (E572). O revestimento por película contém hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171) e macrogol 400.

Qual o aspeto de Linezolida Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Linezolida Mylan são brancos a esbranquiçados, oblongos, com dois lados curvados, marcados com “L9II 600” numa das faces.

Cada embalagem exterior contém 1, 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.

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
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Baixos

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

APROVADO EM
24-02-2023
INFARMED

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

Alemanha: Linezolid Mylan 600 mg Filmtabletten

Bélgica: Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

Eslováquia: Linezolid Mylan 600 mg filmom obalené tablety

Espanha: Linezolid Mylan 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

França: Linézolide Mylan Pharma 600 mg, comprimé pelliculé

Itália: Linezolid Mylan Pharma

Países Baixos: Linezolid Mylan 600 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Linezolida Mylan

Reino Unido: Linezolid 600 mg film-coated tablets

República Checa: Linezolid Mylan

Este folheto foi revisto pela última vez em