

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida Normon 600 mg comprimidos revestidos por película para adultos

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 Normon 600 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Linezolida Normon 600 mg
3. Como tomar Linezolida Normon 600 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Linezolida Normon 600 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Linezolida Normon 600 mg e para que é utilizado

Linezolida Normon 600 mg 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 Normon 600 mg é adequado para tratar a sua infeção.

Os antibióticos são utilizados para tratar infeções bacterianas e não para tratar infeções virais, tais como gripe ou constipação. É importante seguir as instruções sobre a posologia, intervalo entre as doses e duração do tratamento prescrito pelo seu médico.

Não guarde ou reutilize este medicamento. Se, após o fim do tratamento, sobrar antibiótico, dirija-se à farmácia para uma eliminação adequada. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Linezolida Normon 600 mg

Não tome Linezolida Normon 600 mg 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 como 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 Normon 600 mg passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções

Linezolida Normon 600 mg 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 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
- 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 Normon 600 mg

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:

faz contusões ou sangra facilmente

é anémico (tem valores baixos de glóbulos vermelhos)

tem propensão para infeções

tem história de crises epiléticas

tem problemas dos rins ou do fígado, 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 formiguento ou picadas nos braços ou pernas.

Pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Normon 600 mg. Se se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Normon 600 mg 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.

Outros medicamentos e Linezolida Normon 600 mg

Existe o risco de Linezolida Normon 600 mg 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 Normon 600 mg não pode ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente (ver secção 2 “Não tome Linezolida Normon 600 mg”):

- 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 Normon 600 mg 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 recaptção de serotonina), como 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, 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 se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Linezolida Normon 600 mg com alimentos e bebidas

Linezolida Normon 600 mg pode 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 alcoólicas, 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 antes de tomar este medicamento.

O efeito de Linezolida Normon 600 mg em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser tomado durante a gravidez a menos que aconselhado pelo seu médico.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Linezolida Normon 600 mg porque passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento Linezolida Normon 600 mg 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 Normon 600 mg

Adultos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu 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 Linezolida Normon 600 mg 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 Normon 600 mg, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.

O seu médico deverá monitorizar-lhe a visão se tomar Linezolida Normon 600 mg durante mais de 28 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

Linezolida Normon 600 mg não é habitualmente recomendada para o tratamento de crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Se tomar mais Linezolida Normon 600 mg do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Normon 600 mg

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 nenhum comprimido extra para compensar um que se esqueceu.

Se parar de tomar Linezolida Normon 600 mg

A menos que o seu médico diga para parar o tratamento, é importante que continue a tomar Linezolida Normon 600 mg. 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 Normon 600 mg:

- 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 Normon 600 mg.
- 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 Normon 600 mg. 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 Normon 600 mg durante mais de 28 dias. Se tiver dificuldades com a sua visão deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com as seguintes frequências:

Muito frequentes:	podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas
Frequentes:	podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 pessoas
Pouco frequentes:	podem ocorrer em menos de 1 em cada 100 pessoas
Raros:	podem ocorrer em menos de 1 em cada 1000 pessoas
Muito raros:	podem ocorrer em menos de 1 em cada 10000 pessoas
Desconhecido:	não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Frequentes:

- 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 (valores baixos de glóbulos vermelhos).
- Alteração no número de certas células do sangue que podem afetar a sua capacidade de combater a infeção.
- Erupção cutânea.
- Prurido.
- Tonturas.
- Dor abdominal generalizada ou localizada.
- Obstipação.
- Indigestão.
- Dor localizada.
- Febre.

Pouco frequentes:

- Inflamação da vagina ou da zona genital nas mulheres.
- Sensação de formigueiro ou dormência.
- Visão turva.
- Zumbido nos ouvidos.
- Inflamação das veias.
- Boca seca ou inflamada, língua inchada, inflamada ou alteração da coloração da língua.
- Dor em e em torno do local de injeção.
- Inflamação das veias (incluindo onde a injeção foi dada).

- 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 dos rins.
- 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).
- Inflamação da pele.
- Aumento da creatinina.
- Dor de estômago.
- Alterações no ritmo cardíaco (por ex. aumento do ritmo).

Raros:

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

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.
- Anemia sideroblástica (um tipo de anemia - baixa de glóbulos vermelhos).
- Alopecia (queda de cabelo).
- Alteração na cor da visão, dificuldade em ver detalhes.
- Diminuição do número de células do sangue.
- Fraqueza e/ou alterações sensoriais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Normon 600 mg

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

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

Este medicamento não necessita de 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 Normon 600 mg

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

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), amido de milho, glicolato de amido sódico (Tipo A), hidroxipropilcelulose (E463), dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio (E572). O revestimento contém hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 6000 e talco.

Qual o aspeto de Linezolida Normon 600 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Linezolida Normon 600 mg são brancos, alongados, biconvexos e com LZN impresso num dos lados.

Linezolida Normon 600 mg está disponível em embalagens de 10, 20, 30, 50 ou 60 comprimidos revestidos por película. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 11-11-2015 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIOS NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, 333H
Piso 3, Esc 42
1800 - 282 Lisboa
Portugal

Fabricante

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES – 28760 Tres Cantos (Madrid)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Espanha: Linezolid Normon 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal: Linezolid Normon 600 mg comprimidos revestidos por película
Alemanha: Linezolid Normon 600 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em