

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Linezolida Pharmakern e para que é utilizado

Linezolida Pharmakern 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 Pharmakern é adequado para tratar a sua infeção.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Linezolida Pharmakern

Não tome Linezolida Pharmakern:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à linezolida ou a qualquer outro componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas algum medicamento inibidor da monoaminoxidase (IMAOs, 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.

Advertências e precauções

Linezolida Pharmakern 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, cipramil, 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 Pharmakern

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento, se:

- faz contusões ou sangra facilmente;
- é anémico (tem um baixo número de células vermelhas no sangue);
- 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 braços ou pernas ou sensação de formigueiro ou picada nos braços ou pernas.

- pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Pharmakern. Se se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Pharmakern e consultar o seu médico. Nesta situação não deve tomar medicamentos que parem ou abrandem o movimento intestinal.
- náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida.

#### Outros medicamentos e Linezolida Pharmakern

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

- 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 a dar-lhe Linezolida Pharmakern 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), por exemplo, amitriptilina, cipramil, 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 ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Linezolida Pharmakern com alimentos e bebidas

Linezolida Pharmakern 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 alcóolicas, especialmente cerveja e vinho.

Isto porque linezolida 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 latejar após comer ou beber, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

O efeito de Linezolida Pharmakern 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 a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Linezolida Pharmakern pode fazê-lo sentir com 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 Pharmakern

#### 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).

Engolir o comprimido inteiro com água.

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

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

#### Utilização em crianças

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

Se tomar mais Linezolida Pharmakern do que deveria  
Fale com o seu médico ou farmacêutico o mais depressa possível.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Pharmakern

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 uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Linezolida Pharmakern

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

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 Pharmakern:

- 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 Pharmakern.
- 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 rápida.
- foram comunicados espasmos ou crises epiléticas com linezolida.

Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, descoordenação e crise epilética, enquanto também toma antidepressivos, conhecidos como ISRS (ver secção 2).

Dormência, formigueiro ou visão turva foram comunicados por doentes que tomaram Linezolid Pharmakern 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 (que podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 pessoas):

- infeções 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
- nódoas negras ou sangramento 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 (baixo número de células vermelhas no sangue)
- alteração no número de certas células do sangue que podem afetar a sua capacidade de combater a infeção
- erupção cutânea
- comichão
- tonturas
- dor abdominal localizada ou generalizada
- prisão de ventre
- indigestão
- dor localizada
- febre.

Efeitos secundários pouco frequentes (que podem ocorrer em menos de 1 em cada 100 pessoas):

- 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 cor da língua
- 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 (baixo nível 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
- alteração no ritmo cardíaco (por exemplo, aumento do ritmo).

Efeitos secundários raros (que podem ocorrer em menos de 1 em cada 1000 pessoas):

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

Os seguintes efeitos secundários foram também notificados (frequência desconhecida):

- síndrome da serotonina (os sintomas incluem frequência cardíaca rápida, confusão, sudorese anormal, alucinações, movimentos involuntários, arrepios e tremores)
- acidose láctica (os sintomas incluem náusea e vômitos recorrentes, dor abdominal, respiração rápida)
- afeções graves da pele
- anemia sideroblástica (um tipo de anemia (baixo número de glóbulos vermelhos))
- alopecia (perda de cabelo)
- alteração na cor da visão ou dificuldade em ver detalhes
- diminuição do número de células sanguíneas
- fraqueza 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

Portugal

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Linezolida Pharmakern

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Pharmakern

- A substância ativa é a linezolida.
- Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina (E460i), hidroxipropilcelulose (E463), carboximetilamido sódico (tipo A) (de batata), estearato de magnésio, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b).

Qual o aspeto de Linezolida Pharmakern e conteúdo da embalagem

Linezolida Pharmakern 600 mg comprimidos revestidos por película, são comprimidos brancos, ovais, com ranhura numa das faces.

Linezolida Pharmakern 600 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blisters em embalagens contendo: 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60, 70, 100, 140 ou 200 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11, 3.º, SL 31, Miraflores

1495-139 Algés

Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II,

08228 Terrassa - Barcelona

Espanha



APROVADO EM  
27-05-2016  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em