APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Linezolida Teva 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 indesejáveisnão indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Linezolida 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 Teva é adequado para tratar a sua infeção.

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

Não tome Linezolida Teva:
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 linezolida passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Linezolida Teva

Linezolida Teva 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.

APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

Pergunte ao seu médico se tiver dúvidas se estas categorias se aplicam a si.

Tem pressão arterial elevada, se estiver ou não estiver a tomar medicação?
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 esquizoafectivo, confusão mental ou outros problemas mentais?
Está a tomar algum medicamento opioide?
A toma de alguns medicamentos, incluindo antidepressivos e opioides, juntamente com Linezolida Teva, pode conduzir a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 2 "Outros medicamentos e Linezolida Teva " e secção 4).

Tome especial atenção com Linezolida Teva
Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:
faz contusões ou sangra facilmente,
é anémico,
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 uma sensação de formigueiro ou picada nos braços ou pernas,

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

Outros medicamentos e Linezolida Teva
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Existe o risco de Linezolida Teva interagir por vezes com determinados medicamentos e causar efeitos indesejáveis, 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 Teva não pode ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou os tiver tomado recentemente (ver secção 2 acima "Não utilize Linezolida Teva"):
Inibidores da monoaminaoxidase (IMAO, por exemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes medicamentos podem ser utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.

APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

Informe também o seu médico se está a tomar os seguintes medicamentos. O seu médico pode ainda decidir a dar-lhe Linezolida Teva 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 recaptação 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,
Opioides, como por exemplo, a petidina - usados no tratamento da dor moderada a grave. 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.
Um antibiótico denominado rifampicina.

Linezolida Teva com alimentos e bebidas
A Linezolida Teva 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.

Fertilidade, 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.

O efeito de Linezolida Teva 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 Teva porque passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O medicamento Linezolida Teva 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.

Linezolida Teva contém lactose
Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

Linezolida Teva contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Linezolida Teva

Tome este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos
A dose recomendada é um comprimido revestido por película (600 mg de linezolida) duas vezes por dia (de 12 em 12 horas). Engula o comprimido revestido por película inteiro com água.
O comprimido tem uma ranhura. A ranhura serve apenas para o ajudar a quebrar o comprimido se tiver dificuldade em o engolir inteiro.

Se está a fazer diálise, deve tomar o Linezolida Teva 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 Teva, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.
O seu médico deverá monitorizar-lhe a visão se tomar Linezolida Teva durante mais de 28 dias.

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Teva
Tome o comprimido esquecido logo que se recorde. Tome o comprimido seguinte passado 12 horas e continue a tomar os seus comprimidos revestidos por película de 12 em 12 horas.
Não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de tomar
Se parar de tomar Linezolida Teva
A menos que o seu médico diga para parar o tratamento, é importante que continue a tomar Linezolida Teva. 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 indesejáveis possíveis

APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

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 algum destes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Linezolida Teva.

Os efeitos indesejáveis graves (com a frequência entre parênteses) de Linezolida Teva são:
Reacção da pele grave (pouco comum) inchaço, sobretudo à volta da cara e pescoço (pouco comum), pieira e/ou dificuldade em respirar (raro). Isto pode ser um sinal de uma reação alérgica e ser necessário parar o tratamento com Linezolida Teva.
Reacções da pele tais como uma erupção púrpura na pele devido à inflamação dos vasos sanguíneos (raro), pele vermelha inflamada e descamação (dermatite) (pouco frequente), erupção da pele (frequente), comichão (frequente).
Problemas com a sua visão, como visão turva (pouco frequente), alterações na coloração da visão (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 a antibiótico, incluindo colite pseudomembranosa), que em situações muito raras pode originar complicações que colocam a vida em risco (pouco frequente).
Náuseas ou vómitos recorrentes, dor abdominal ou respiração excessiva (raro).
Foram notificados espasmos ou crises epiléticas com Linezolida Teva.
Síndrome serotoninérgica (desconhecido): Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, incoordenação, crise epilética, batimento cardíaco aumentado, dificuldades respiratórias graves e diarreia (sugestivo de síndrome serotoninérgica) enquanto também toma antidepressivos, conhecidos como ISRS ou opioides (ver secção 2)
Hemorragia ou hematomas inexplicáveis, que podem ser devidos a alterações no número de certas células no sangue que podem afetar a coagulação do sangue ou levar à anemia (frequente).
Alterações no número de certas células no sangue que podem afetar sua capacidade de combater infecções (pouco frequente) alguns sinais de infecção incluem: febre (dor de garganta) (pouco frequente), úlceras na boca (pouco frequente) e cansaço (pouco frequente).
Inflamação do pâncreas (pouco frequente).
Convulsões (pouco frequente).
Ataques isquémicos transitórios (distúrbio temporário do fluxo sanguíneo para o cérebro, causando sintomas de curto prazo, como perda da visão, fraqueza nas pernas e nos braços, fala arrastada e perda de consciência) (pouco frequente).
"Zumbido" nos ouvidos (zumbido) (pouco frequente).

Dormência, formigueiro ou visão turva foram notificados por doentes que tomaram Linezolida Teva durante mais de 28 dias. Se tiver dificuldades com a sua visão deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
Infeções por fungos, sobretudo vaginais ou orais ("sapinhos")
Dor de cabeça
Gosto metálico na boca
Diarreia, náuseas ou vómitos

Alterações nos valores de algumas análises ao sangue, incluindo proteínas, sais ou enzimas que medem o funcionamento do rim e do fígado ou os níveis de açúcar no sangue
Dificuldade em adormecer
Aumento da pressão arterial
Anemia
Tonturas
Dor abdominal localizada ou geral
Prisão de ventre
Indigestão
Dor localizada
Redução das plaquetas

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
Inflamação da vagina ou da zona genital nas mulheres
Sensação de formigueiro ou dormência
Língua inchada, inflamada ou alteração da coloração da língua
Boca seca
Necessidade de urinar mais frequentemente
Arrepios
Sentir-se com sede
Aumento da sudação
Hiponatremia (níveis de sódio baixos no sangue)
Insuficiência dos rins
Inchaço abdominal
Dor no local da injecção
Aumento da creatinina
Dor de estômago
Alterações no ritmo cardíaco (por ex. aumento do ritmo)
Diminuição do número de células do sangue
Fraqueza e/ou alterações sensoriais

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas) :
Alteração da coloração superficial do dente, removível com limpeza dentária profissional (manual de desincrustação)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados (Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:
Alopecia (perda de cabelo)

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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

APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Linezolida Teva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister após EXP. 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 Teva
A substância ativa é a linezolida. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de linezolida.
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, lactose mono-hidratada seca por pulverização, amido de milho, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulose (E463), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E470b), hipromelose 2910 5cP (E464), macrogol 400 e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Linezolida Teva e conteúdo da embalagem
Comprimido branco, revestido por película, em forma da cápsula, gravado com "600" num dos lados. O outro lado tem uma ranhura.
Disponíveis em embalagens blister de 10, 10x1, 20, 20x1, 28, 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película e embalagem hospitalar de 50x1 comprimidos revestidos por película. 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
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private
Limited Company)
Pallagi út 13,
H-4042, Debrecen
Hungria

APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546, Krakow
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143, Blaubeuren
Alemanha

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079, Ulm
Alemanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000, Zagreb
Croácia

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

Alemanha	Linezolid-ratiopharm 600 mg Filmtabletten
Áustria	Linezolid ratiopharm 600 mg Filmtabletten
Croácia	Linezolid Pliva 600 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Linezolid "Teva"
Espanha	Linezolid Teva Pharma 600 mg comprimidos recubiertos com película EFG
Irlanda	Linezolid Teva 600 mg Filmcoated Tablets
Itália	LINEZOLID TEVA
Países Baixos	Linezolid Teva 600mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Linezolida Teva
Suécia	Linezolid Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em