

Folheto informativo: Informação para o doente

Linezolida Zentiva 600 mg/300 ml solução para perfusão

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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A Linezolida Zentiva 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 Zentiva é adequada para tratar a sua infeção.

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

Não tome Linezolida Zentiva

- se tem alergia à linezolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 Zentiva.

A Linezolida Zentiva pode não ser adequada 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 carcinóide (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?
- Tem antecedentes de hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos) ou toma medicamentos que baixam os níveis de sódio no sangue, por exemplo, certos diuréticos (também chamados "comprimidos que promovem a eliminação de água"), tais como a hidroclorotiazida?
- Está a tomar algum medicamento opioide?

A toma de alguns medicamentos, incluindo antidepressivos e opioides, juntamente com Linezolida Zentiva, pode conduzir a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 2 "Outros medicamentos e Linezolida Zentiva" e secção 4).

Tome especial cuidado com Linezolida Zentiva Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- é idoso
- 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 picadas nos braços ou pernas.
- pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Zentiva. Se se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Zentiva 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 rápida.
- sensação de estar doente e mal-estar acompanhado de fraqueza muscular, dor de cabeça, confusão, e perturbações de memória que podem indicar hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos).

Outros medicamentos e Linezolida Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

- inibidores da monoamina oxidase (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 Zentiva 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, 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 opioides, como por exemplo, a petidina - usada no tratamento da dor moderada a grave.
- Medicamentos usados no tratamento da ansiedade, como buspirona
- Medicamentos que impeçam a coagulação do sangue, como a varfarina.
- Um antibiótico chamado rifampicina.

Linezolida Zentiva com alimentos, bebidas e álcool

- A Linezolida Zentiva 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 Linezolida Zentiva 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Linezolida Zentiva 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.

Linezolida Zentiva contém glucose e sódio.

Glucose

Cada 1 ml de Linezolida Zentiva contém 45.7 mg de glucose (13.7 g de glucose em 1 saco).

Deve ser tomada em consideração a utilização de linezolida em doentes com diabetes mellitus ou outra condição associada a intolerância à glucose.

Sódio

Este medicamento contém 0,38 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha) por cada ml. Isto equivale a 0,019% da quantidade máxima diária recomendada de sódio para um adulto (114 mg de sódio em 1 saco preenchido com 300 ml de solução para perfusão, equivalente a 5,7% da dose diária recomendada de 2 g de sódio para um adulto).

3. Como tomar Linezolida Zentiva

Adultos

Este medicamento ser-lhe-á administrado através de gotejamento (por perfusão intravenosa) por um médico ou outro profissional de saúde. A dose recomendada para adultos (mais de 18 anos) é 300 ml (600 mg de linezolida) duas vezes por dia, administrada diretamente na circulação sanguínea (intravenosa), por um gotejamento durante um período de 30 a 120 minutos.

Caso faça diálise; deve ser-lhe administrada Linezolida Zentiva apenas após o seu 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 Zentiva 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 Zentiva, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.

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

Utilização em crianças e adolescentes

A Linezolida Zentiva não é habitualmente recomendada para o tratamento de crianças e adolescentes (menores que 18 anos).

Se tomar mais Linezolida Zentiva do que deveria

Se está preocupado que lhe tenha sido administrada mais Linezolida Zentiva do que deveria, informe o seu médico ou enfermeiro o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Linezolida Zentiva

Uma vez que Linezolida Zentiva só pode ser administrada por um médico ou enfermeiro, é muito improvável que falhe uma dose. Caso pense que isso tenha acontecido, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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 Zentiva:

Os efeitos indesejáveis graves de Linezolida Zentiva são (frequência descrita entre parênteses):

- afeção grave da pele (pouco frequente), inchaço sobretudo à volta da cara e pescoço (pouco frequente), respiração ofegante e/ou dificuldade em respirar (raro). Isto pode ser um sinal de uma reação alérgica e pode ser necessário parar o tratamento com Linezolida Zentiva. Reações na pele tais como uma erupção púrpura na pele devido à inflamação dos vasos sanguíneos (raro), pele vermelha inflamada e descamação (dermatite) (pouco frequente), erupção na pele (frequente), comichão (frequente).- problemas com a sua visão (pouco frequente), 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 raras pode originar complicações que colocam a vida em risco (pouco frequente).
- náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida (raro).
- síndrome serotoninérgica (desconhecido): Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, descoordenação, convulsões, batimento cardíaco aumentado, dificuldades respiratórias graves e diarreia (sugestivo de síndrome serotoninérgica) enquanto também toma antidepressivos conhecidos como ISRS ou opioides (ver secção 2).
- nódoas negras ou sangramentos sem explicação, que pode ser devido a alterações no número de certas células do sangue, podendo afetar a coagulação do sangue ou provocar anemia (frequente).
- alteração no número de certas células do sangue que pode afetar a sua capacidade de combater a infeção (pouco frequente). Alguns sinais de infeção incluem: febre (frequente), garganta inflamada (pouco frequente), úlceras na boca (pouco frequente) e cansaço (pouco frequente).
- inflamação do pâncreas (pouco frequente).
- convulsões (pouco frequente).

- acidentes isquémicos transitórios (perturbações temporárias do afluxo de sangue ao cérebro, provocando durante um curto período de tempo sintomas, tais como, perda de visão, fraqueza das pernas e braços, "fala arrastada" e perda de consciência) (pouco frequente).
- zumbido nos ouvidos (acufenos) (pouco frequente).

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

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Infecções por fungos, sobretudo vaginais e orais ("sapinhos")
- Dor de cabeça
- Gosto metálico na boca
- Diarreia, náuseas ou vômitos
- Alterações nos valores de algumas análises ao sangue, incluindo proteínas, sais ou enzimas que medem o funcionamento do rim e fígado ou os níveis de açúcar no sangue
- Dificuldade em adormecer
- Aumento da pressão arterial
- Diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia)
- Tonturas
- Dor abdominal localizada ou generalizada
- Prisão de ventre
- Indigestão
- Dor localizada
- Redução das plaquetas

Pouco frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 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
- Dor à volta e no local onde foi administrado a perfusão (gotejamento)
- Inflamação das veias (incluindo onde foi administrada a perfusão (gotejamento))
- Necessidade de urinar mais frequentemente
- Arrepios
- Sentir-se com sede
- Aumento da sudorese
- Hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue)
- Insuficiência renal
- Inchaço abdominal
- Dor no local da injeção
- Aumento da creatinina
- Dor no 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 mais de 1 em cada 1000 pessoas):

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados (Desconhecido: não pode ser calculado 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 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 Zentiva

O pessoal hospitalar assegurará que Linezolida Zentiva solução para perfusão não seja utilizada após o prazo de validade impresso na embalagem e que a solução para perfusão lhe é administrada logo após a quebra do selo. O mês e o ano estão indicados no saco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Também irá inspecionar visualmente a solução antes de ser administrada e apenas solução límpida e sem partículas será utilizada. O pessoal hospitalar também vai assegurar que a solução para perfusão é mantida corretamente dentro da embalagem e do invólucro protetor, fora da vista e do alcance das crianças, até ser utilizada.

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

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 Zentiva

- A substância ativa é linezolida. 1 ml de solução contém 2 mg de linezolida.

- Os outros componentes são glucose mono-hidratada (um tipo de açúcar), citrato de sódio (E331), ácido cítrico anidro (E330), ácido clorídrico (E507) ou hidróxido de sódio (E524) e água para preparações injetáveis.

APROVADO EM
09-12-2022
INFARMED

Qual o aspeto de Linezolid Zentiva e conteúdo da embalagem
Linezolid Zentiva é uma solução límpida num saco para perfusão de polietileno contendo 300 ml (600 mg) de solução.

Os sacos de perfusão são fornecidos em embalagens com 1 ou com 10 sacos.

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:

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

Pharmaceutical Works POLPHARMA, S.A.
19 Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański
Poland

Este medicamento está autorizado nos Estados Membro da EEE sob os seguintes nomes:

Alemanha: Linezolid Zentiva 2 mg / ml Infusionslösung
Portugal: Linezolid Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em

Guia para o Pessoal Hospitalar

Linezolida Zentiva 600 mg/300 ml solução para perfusão
linezolida

IMPORTANTE: Consultar o Resumo das Características do Medicamento antes de prescrever o medicamento.

A linezolida não é ativa contra infeções causadas por agentes patogénicos Gram negativos.

Deve ser iniciada terapêutica concomitante específica para microrganismos Gram-negativos, se for documentada ou se existir suspeita de co-infeção por agente patogénico Gram-negativo.

Descrição

Saco para perfusão de polietileno, de utilização única, pronto a usar, sem látex. O saco tem capacidade para 300 ml de solução e está acondicionado numa caixa. Cada caixa contém 1 ou 10 sacos para perfusão.

Linezolida Zentiva 600 mg/300 ml solução para perfusão contém 600 mg/300 ml de linezolida numa solução isotónica incolor. Os outros excipientes são: glucose monohidratada, citrato de sódio (E331), ácido cítrico anidro (E330), ácido clorídrico (E507) ou hidróxido de sódio (E524), água para injetáveis.

Posologia e modo de administração

A terapêutica com linezolida deve ser iniciada apenas em ambiente hospitalar e após consulta de um especialista, como um microbiologista ou um especialista em doenças infecciosas.

Os doentes que iniciem o tratamento com a formulação parentérica podem mudar para qualquer uma das apresentações orais, quando clinicamente indicado. Neste caso não são necessários ajustes posológicos, uma vez que linezolida tem uma biodisponibilidade oral de aproximadamente 100%.

A solução para perfusão deve ser administrada durante um período de 30 a 120 minutos.

A dose recomendada de linezolida deve ser administrada por via intravenosa duas vezes ao dia.

Posologia recomendada e duração do tratamento nos adultos:

A duração do tratamento está dependente do agente patogénico, do local e gravidade da infeção e da resposta clínica do doente.

As recomendações sobre a duração do tratamento que se seguem refletem as que foram utilizadas nos ensaios clínicos. Tratamentos mais curtos podem ser adequados para alguns tipos de infeção mas não foram avaliados nos ensaios clínicos.

A duração máxima do tratamento é de 28 dias. Ainda não foram estabelecidas a segurança e eficácia de linezolida, para períodos de tratamento maiores que 28 dias.

Não é necessário aumento da dose recomendada ou da duração do tratamento, no caso de infeções associadas a bacteriemia concomitante. A posologia recomendada é a seguinte:

Infeção	Posologia	Duração do Tratamento
Pneumonia nosocomial	600 mg duas vezes ao dia	10-14 dias consecutivos
Pneumonia adquirida na comunidade		
Infeções graves da pele e tecidos moles	600 mg duas vezes ao dia	

População pediátrica: A segurança e eficácia da linezolida em crianças com idade < 18 anos não foram estabelecidas. A informação atualmente disponível está descrita nas secções 4.8, 5.1 e 5.2, mas não se pode recomendar uma posologia.

Idosos: Não é necessário ajuste posológico.

Compromisso renal: Não é necessário ajuste posológico.

Compromisso renal grave (CLCR < 30 ml/min): Não é necessário ajuste posológico. Uma vez que se desconhece o significado clínico da exposição elevada (até 10 vezes) aos dois metabolitos primários de linezolida, em doentes com insuficiência dos rins grave, linezolida deve ser utilizada com especial precaução nestes doentes e apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico.

Uma vez que cerca de 30% de uma dose de linezolida é removida durante 3 horas de hemodiálise, Linezolida Zentiva deve ser administrada após diálise, em doentes que recebem este tratamento. Os metabolitos primários de linezolida são removidos em parte por hemodiálise, mas as concentrações destes metabolitos após diálise, ainda são consideravelmente superiores às concentrações observadas em doentes com função dos rins normal, ou com insuficiência dos rins ligeira a moderada. Assim, linezolida deve ser utilizada com especial precaução em doentes com insuficiência dos rins grave sujeitos a diálise, e apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico.

Atualmente não há experiência na administração de linezolida a doentes sujeitos a diálise peritoneal ambulatoria contínua (DPAC) ou tratamentos alternativos para falência dos rins (para além da hemodiálise).

Compromisso hepático: Não é necessário ajuste posológico em doentes com insuficiência do fígado ligeira a moderada (classe Child-Pugh A ou B).

Compromisso hepático grave (classe Child-Pugh C): Como linezolida é metabolizada por um processo não enzimático, não se espera que a deterioração da função hepática altere significativamente o seu metabolismo e, assim, não é recomendado ajuste posológico. No entanto, os dados clínicos são limitados e recomenda-se que a linezolida seja utilizada nestes doentes apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico (ver secções 4.4 e 5.2 do RCM).

Contra-indicações

Doentes com hipersensibilidade ao linezolida ou a qualquer um dos excipientes.

A linezolida não deve ser administrada a doentes a tomar outros medicamentos que inibam as monoaminoxidases A ou B (por ex., fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida) ou nas duas semanas após a administração deste tipo de medicamentos.

A não ser que existam condições para a observação regular e monitorização da pressão arterial, não se deve administrar linezolida a doentes com os estados clínicos ou com a medicação concomitante seguidamente mencionados:

-Doentes com hipertensão não controlada, feocromocitoma, síndrome carcinóide, tireotoxicose, depressão bipolar, distúrbio esquizoafetivo, estados confusionais agudos.

-Doentes sujeitos à seguinte medicação: inibidores da recaptação da serotonina, antidepressivos tricíclicos, agonistas do recetor da serotonina 5-HT₁ (triptanos), agentes com ações simpaticomiméticas diretas e indiretas (incluindo broncodilatadores adrenérgicos, pseudoefedrina e fenilpropanolamina), agentes vasopressores (por ex., adrenalina/epinefrina, noradrenalina/norepinefrina), agentes dopaminérgicos (por ex., dopamina, dobutamina), petidina ou buspirona.

Deve-se suspender o aleitamento antes da administração e durante o tratamento (ver secção 4.6 do RCM).

Advertências e precauções especiais de utilização

Mielosupressão

Mielosupressão (incluindo anemia, leucopenia, pancitopenia e trombocitopenia) foi notificada em doentes a quem foi administrada linezolida. Nos casos em que se conhece o resultado final, quando a terapêutica com linezolida foi suspensa, os parâmetros hematológicos afetados elevaram-se até aos níveis apresentados antes do tratamento. O risco de aparecimento destes efeitos parece estar relacionado com a duração do tratamento. Os doentes idosos tratados com linezolida podem estar em maior risco de sofrer discrasias sanguíneas do que os doentes mais jovens. A trombocitopenia pode ocorrer mais frequentemente em doentes com insuficiência dos rins grave, quer estejam ou não a fazer diálise. Assim, devem monitorizar-se regularmente os parâmetros hematológicos em doentes: que tenham anemia, granulocitopenia ou trombocitopenia pré-existent; que estejam a receber medicação concomitante que possa diminuir os níveis de hemoglobina, diminuir os parâmetros hematológicos ou afetar a contagem ou a função das plaquetas; que tenham insuficiência dos rins grave; que estejam em tratamento por mais de 10-14 dias. Linezolida só deve ser administrada a estes doentes quando for possível a monitorização regular dos níveis de hemoglobina, parâmetros hematológicos, e contagem de plaquetas.

Caso ocorra mielossupressão significativa durante a terapêutica com linezolida, deve-se suspender o tratamento, a não ser que se considere absolutamente necessário a sua continuação. Neste caso deve-se implementar a monitorização intensiva dos parâmetros hematológicos e estratégias de cuidados apropriados.

Além disso, recomenda-se a monitorização semanal dos parâmetros hematológicos completos (incluindo níveis de hemoglobina, contagens de plaquetas e de leucócitos totais e diferenciados) em doentes a quem seja administrada linezolida, independentemente dos parâmetros hematológicos basais.

Em estudos de uso compassivo registou-se uma maior incidência de anemia grave em doentes tratados com linezolida por período de tempo superior ao máximo recomendado de 28 dias. Estes doentes necessitaram de transfusão sanguínea com maior frequência. Durante o período pós-comercialização registaram-se igualmente casos de anemia que necessitaram de transfusão, dos quais a maioria ocorreu em doentes tratados com linezolida por mais de 28 dias.

Foram notificados casos de anemia sideroblástica pós-comercialização. Nos casos em que a data de início era conhecida, a maioria dos doentes recebeu tratamento com linezolida por mais de 28 dias. A maioria dos doentes recuperou total ou parcialmente após a interrupção da linezolida, com ou sem tratamento para a anemia.

Desequilíbrio da mortalidade num ensaio clínico com doentes com infeções sanguíneas por agentes Gram positivo relacionadas com o cateter

Foi observado um excesso de mortalidade em doentes tratados com linezolida, relativamente a vancomicina/dicloxacilina/oxacilina, num estudo de desenho aberto conduzido em doentes graves com infeções intravasculares relacionadas com cateter [78/363 (21,5%) vs. 58/363(16%)]. O principal factor que influenciou a taxa de mortalidade foi o status de infeção no grupo de Gram positivos na baseline. As taxas de mortalidade foram semelhantes nos doentes com infeções causadas apenas por microrganismos Gram positivos (odds ratio 0,96; intervalo de confiança 95%: 0,58-1,59), mas foram significativamente superiores ($p=0,0162$) no braço de tratamento de linezolida, em doentes com qualquer outro agente patogénico ou sem agente patogénico na baseline (odds ratio 2,48; intervalo de confiança de 95%: 1,38-4,46). O maior desequilíbrio ocorreu durante o tratamento e nos 7 dias após a descontinuação do fármaco em estudo. Um número superior de doentes no braço de tratamento com linezolida adquiriu agentes patogénicos Gram negativos durante o estudo e morreu por infeções provocadas por agentes patogénicos Gram negativos e polimicrobianas. Como tal, nas infeções complicadas da pele e tecidos moles, linezolida deverá apenas ser utilizada em doentes com infeção concomitante por microrganismos Gram negativos, conhecida ou possível, se não existirem alternativas terapêuticas disponíveis. Nestas circunstâncias, deve ser iniciado o tratamento concomitante contra microrganismos Gram negativos.

Diarreia e colite associada a antibióticos

Foram notificados casos de diarreia e colite associadas a antibióticos, incluindo colite pseudomembranosa e diarreia associada a *Clostridium difficile*, em associação com o uso de quase todos os antibióticos, incluindo linezolida, podendo variar em gravidade desde diarreia leve a colite fatal. É, pois importante considerar este diagnóstico em doentes que desenvolvem diarreia grave durante ou após o tratamento com linezolida. Se houver suspeita ou confirmação de diarreia ou colite associada a antibióticos, o tratamento em curso com os agentes antibacterianos, incluindo linezolida, deve ser suspenso e devem ser iniciadas medidas terapêuticas adequadas imediatamente. Nesta situação estão contraindicados os fármacos inibidores do peristaltismo.

Acidose láctica

Foram notificados casos de acidose láctica com a utilização de linezolida. Os doentes que desenvolvam sinais e sintomas de acidose metabólica, incluindo náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal, baixo nível de bicarbonato ou hiperventilação durante o tratamento com linezolida deverão receber cuidados médicos imediatos.

Se ocorrer acidose láctica, os benefícios de continuar a utilização da linezolida devem ser avaliados comparativamente aos potenciais riscos.

Disfunção mitocondrial

A linezolida inibe a síntese da proteína mitocondrial. Como resultado desta inibição podem ocorrer acontecimentos adversos, tais como acidose láctica, anemia e neuropatia (ótica e periférica). Estes acontecimentos são mais frequentes quando o medicamento é utilizado por mais de 28 dias.

Síndrome da serotonina

Foram notificados casos de relatos espontâneos de síndrome da serotonina associada à coadministração de linezolida com agentes serotoninérgicos, incluindo antidepressivos tais como inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) e opioides (ver secção 4.5 do RCM). Está, portanto, contraindicada a coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos (ver secção 4.3 do RCM), exceto quando é essencial a coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos. Nestes casos, os doentes devem ser cuidadosamente observados para sinais e sintomas da síndrome de serotonina, tais como disfunção cognitiva, hiperpirexia, hiperreflexia e incoordenação. Se ocorrerem sinais ou sintomas, os médicos devem considerar a interrupção de um ou ambos os agentes; se o agente serotoninérgico coadministrado for retirado, podem ocorrer sintomas de descontinuação.

Hiponatremia e SIADH

Hiponatremia e/ou Síndrome da Secreção Inadequada da Hormona Anti-Diurética (SIADH) foram observadas em alguns doentes tratados com linezolida. Recomenda-se que os níveis séricos de sódio sejam monitorizados regularmente em doentes em risco de hiponatremia, tais como doentes idosos ou doentes a tomar medicamentos que possam baixar os níveis sanguíneos de sódio (por exemplo, diuréticos tiazídicos, tais como hidroclorotiazida).

Neuropatia periférica e ótica

Registaram-se casos de neuropatia, assim como neuropatia ótica e neurite ótica, que por vezes evoluíram para perda de visão, em doentes tratados com linezolida. Estes casos ocorreram principalmente em doentes tratados por períodos de tempo superiores ao máximo recomendado de 28 dias.

Todos os doentes devem ser aconselhados a comunicar sintomas de incapacidade visual, tais como alterações da acuidade visual, alterações da visão cromática, visão turva ou alterações dos campos visuais. Nestes casos, recomenda-se uma avaliação imediata com referência para um oftalmologista, se apropriado. No caso de existirem doentes em tratamento com Linezolida Zentiva por um período superior aos 28 dias recomendados, deve-se monitorizar regularmente a sua função visual. No caso de ocorrência de neuropatia periférica ou ótica, deve-se ponderar a continuação do tratamento destes doentes com Linezolida Zentiva face aos potenciais riscos.

Pode existir um risco aumentado de neuropatias quando linezolida é administrada a doentes que estejam atualmente ou que recentemente tenham estado em tratamento com antimicobacterianos para o tratamento da tuberculose.

Convulsões

Foram notificadas convulsões em doentes tratados com linezolida. Na maioria destes casos, foi relatado historial de convulsões ou fatores de risco para convulsões. Os doentes devem ser aconselhados a informar o seu médico se tiverem história de convulsões.

Inibidores da monoamina oxidase

Linezolida é um inibidor reversível não seletivo da monoamina oxidase (IMAO); no entanto, nas doses utilizadas para a terapêutica antibacteriana, não exerce efeitos antidepressivos. Existem dados muito limitados dos estudos de interação medicamentosa e sobre a segurança linezolida quando administrada a doentes com patologias subjacentes e/ou medicação concomitante que os possam pôr em risco pela inibição da MAO. Deste modo, não se recomenda a utilização de linezolida nestas circunstâncias, a não ser que seja possível a observação e monitorização cuidadosas do doente.

Utilização com alimentos ricos em tiramina

Os doentes devem ser aconselhados a não consumir grandes quantidades de alimentos ricos em tiramina.

Superinfecção

Não foram avaliados, nos ensaios clínicos, os efeitos da terapêutica com linezolida sobre a flora normal.

A utilização de antibióticos pode resultar, ocasionalmente, num crescimento excessivo de microrganismos não suscetíveis. Por exemplo, cerca de 3% dos doentes a receberem as doses recomendadas de linezolida registaram candidíase relacionada com o fármaco, durante os ensaios clínicos. Caso ocorra uma superinfecção durante o tratamento, devem ser tomadas as medidas apropriadas.

Populações especiais

Linezolida deve ser utilizada com especial precaução em doentes com insuficiência dos rins grave sujeitos a diálise, e apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico (ver secções 4.2 e 5.2 no RCM).

Recomenda-se que a Linezolida seja utilizada em doentes com insuficiência do fígado grave apenas quando o benefício esperado é considerado superior ao risco teórico.

Compromisso da fertilidade

Linezolida diminuiu reversivelmente a fertilidade e induziu uma morfologia anómala do esperma em ratos machos adultos, para níveis de exposição aproximadamente iguais aos esperados no ser humano; desconhecem-se os efeitos possíveis de linezolida no sistema masculino reprodutor humano.

Ensaio clínico

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de linezolida quando administrada por períodos superiores a 28 dias.

Os ensaios clínicos controlados não incluíram doentes com lesões de pé diabético, lesões de decúbito ou lesões isquémicas, queimaduras graves ou gangrena. Assim, a experiência da utilização de linezolida no tratamento destas condições clínicas é limitada.

Excipientes

Glucose

Cada ml de solução contém 45,7 mg (isto é, 13,7 g/300 ml) de glucose. Este facto deve ser tido em consideração no caso de doentes com diabetes mellitus ou outros estados clínicos associados à intolerância à glucose.

Sódio

Este medicamento contém 0,38 mg de sódio por 1 ml, equivalente a 0,019% da dose máxima diária de 2 g de sódio para um adulto recomendada pela Organização Mundial de Saúde (114 mg de sódio por 300 ml de solução para perfusão, equivalente a 5,7% da dose máxima diária de 2 g de sódio para um adulto recomendada pela Organização Mundial de Saúde).

Interações

Inibidores da monoamina oxidase

A linezolida é um inibidor reversível, não seletivo da monoaminoxidase (IMAO). Existem dados muito limitados dos estudos de interação com outros fármacos e sobre a segurança de linezolida quando administrada a doentes com medicação concomitante que os possa pôr em risco por inibição da MAO. Assim, não se recomenda a utilização de linezolida nestas circunstâncias, a não ser que seja possível a observação controlada e monitorização do doente.

Potenciais interações que conduzem ao aumento da pressão arterial

Em voluntários saudáveis normotensos, linezolida potenciou o aumento da pressão arterial provocado pela pseudoefedrina e cloridrato de fenilpropanolamina. A coadministração de linezolida tanto com a pseudoefedrina como com a fenilpropanolamina originou aumentos médios da pressão arterial sistólica na ordem dos 30-40 mm Hg, em comparação com aumentos de 11-15 mm Hg com linezolida administrada isoladamente, 14-18 mm Hg tanto com a pseudoefedrina como com a fenilpropanolamina administradas isoladamente, e 8-11 mm Hg com placebo. Não se realizaram estudos semelhantes em indivíduos hipertensos. Recomenda-se que sejam determinadas cuidadosamente as doses dos fármacos com ação vasopressora, incluindo agentes dopaminérgicos, de modo a atingir a resposta desejada quando co-administrados com linezolida.

Potenciais interações serotoninérgicas

Estudou-se a potencial interação farmacológica com dextrometorfano em voluntários saudáveis. Administrou-se dextrometorfano (duas doses de 20 mg com 4 horas de intervalo) em indivíduos a tomarem ou não linezolida. Não se observaram efeitos de síndrome serotoninérgica (confusão, delírio, agitação, tremores, enrubescimento, diaforese e hiperpirexia) em indivíduos saudáveis após administração de linezolida e dextrometorfano.

Experiência pós-comercialização: registou-se um caso de um doente, sob administração simultânea de linezolida e dextrometorfano, que surgiu com efeitos semelhantes a síndrome serotoninérgica; esta situação resolveu-se com a suspensão de ambos os medicamentos.

Registaram-se casos de síndrome serotoninérgica durante a utilização clínica do linezolida com agentes serotoninérgicos, incluindo antidepressivos tais como inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS) e opioides. Portanto,

enquanto a co-administração está contraindicada (ver secção 4.3 do RCM), a gestão dos doentes para os quais é essencial o tratamento com linezolida e agentes serotoninérgicos, é descrito em advertências e precauções especiais de utilização.

Utilização com alimentos ricos em tiramina

Não se observou resposta significativa da pressão após administração de linezolida e menos de 100 mg de tiramina. Este facto sugere que é apenas necessário evitar a ingestão de quantidades excessivas de alimentos e bebidas com um elevado teor em tiramina (por ex., queijo curado, extratos de leveduras, bebidas alcoólicas não destiladas e produtos de soja fermentada, tal como molho de soja).

Fármacos metabolizados pelo citocromo P450

Linezolida não é metabolizado de forma detetável pelo sistema enzimático do citocromo P450 (CYP) e não inibe nenhuma das isoformas CYP humanas clinicamente significativas (1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4). Da mesma forma, linezolida não induz as isoenzimas P450 em ratos. Assim, não se espera que linezolida induza interações farmacológicas a nível do CYP450.

Rifampicina

Foi estudado o efeito da rifampicina na farmacocinética de linezolida em dezasseis voluntários adultos do sexo masculino, saudáveis, quando administrada linezolida 600mg duas vezes ao dia durante 2,5 dias, com ou sem rifampicina 600 mg uma vez ao dia durante 8 dias. A rifampicina reduziu a $C_{máx}$ e a AUC numa média de 21% [90% IC, 15,27] e numa média de 32% [90% IC, 27, 37], respetivamente. É desconhecido o mecanismo desta interação e o seu significado clínico.

Varfarina

Após adição da varfarina à terapêutica com linezolida em estado estacionário, houve uma redução de 10% da média máxima da "International Normalized Ratio" (INR) na co-administração, com uma redução da AUC INR de 5%. Não existem dados suficientes de doentes que receberam varfarina e linezolida, de modo a avaliar o significado clínico, caso exista, destes resultados.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os dados sobre a utilização de linezolida em mulheres grávidas são limitados. Os estudos em animais demonstraram toxicidade no sistema reprodutor. Existe um risco potencial para os seres humanos.

A linezolida não deve ser utilizada durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário, isto é, quando o potencial benefício seja considerado superior ao risco teórico.

Amamentação

Os dados obtidos em animais sugerem que linezolida e os seus metabolitos podem passar para o leite materno; conseqüentemente, deve suspender-se o aleitamento antes da administração e durante o tratamento.

Fertilidade

Linezolida provocou a redução da fertilidade em estudos efetuados em animais.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os doentes devem ser advertidos quanto ao risco potencial de ocorrerem tonturas ou sintomas de alteração visual durante a administração de Linezolida Zentiva e devem ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas se ocorrer algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis

A tabela abaixo fornece uma listagem das reações adversas com a frequência baseada em todos os dados de causalidade provenientes de ensaios clínicos, envolvendo mais de 6000 doentes adultos que receberam as doses recomendadas de linezolida até 28 dias. Os efeitos mais frequentemente notificados foram diarreia (8,9%), náuseas (6,9%), vômitos (4,3%) e cefaleias (4,2%).

Os acontecimentos adversos mais frequentes relacionados com o fármaco, que provocaram a suspensão da terapêutica, foram cefaleias, diarreia, náuseas e vômitos. Cerca de 3% dos doentes suspenderam o tratamento por apresentarem acontecimentos adversos relacionados com o fármaco.

Reações adversas adicionais, notificadas na experiência pós-comercialização, estão incluídas na tabela com uma frequência "Desconhecida", já que a atual frequência não pode ser calculada a partir de dados disponíveis.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e notificados durante o tratamento com linezolida, com as seguintes frequências: Muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Classe de sistemas orgãos	Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)	Muito raros ($< 1/10.000$)	Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Infeções	candidíase, candidíase oral, candidíase vaginal, infeções. fúngicas	colite associada a antibióticos, incluindo colite pseudomembranosa*, vaginite			
Doenças do sangue e sistema linfático	trombocitopenia*, anemia*†	pancitopenia*, leucopenia*, neutropenia, eosinofilia	anemia sideroblástica*		mielossupressão*

Doenças do sistema imunitário			anafilaxia		
Doenças do metabolismo e da nutrição		hiponatremia	acidose láctica*		
Perturbações do foro psiquiátrico	insónia				
Doenças do sistema nervoso	cefaleias, alterações do paladar (gosto metálico), tonturas	convulsões*, neuropatia periférica, hipoestesia, parestesia			síndrome serotoninérgico**
Afeções oculares		neuropatia ótica*, visão turva*	alteração no campo visual*		neuropatia ótica*, perda de visão*, alteração na acuidade visual*, alteração na cor da visão*
Afeções do ouvido e do labirinto		acufenos			
Cardiopatias		arritmia (taquicardia)			
Vasculopatias	hipertensão	acidente isquémico transitório, flebite, tromboflebite			

Doenças gastrointestinais	diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal generalizada ou localizada, obstipação, dispepsia	pancreatite, gastrite, distensão abdominal, xerostomia, glossite, fezes soltas, estomatite, distúrbio ou alteração da coloração da língua	alteração da coloração superficial do dente		
Afeções hepatobiliares	testes de função hepática alterados; Aumento da AST, ALT ou fosfatase alcalina	aumento da bilirrubina total			
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	prurido, erupção cutânea	angioedema, urticária, dermatite bolhosa, dermatite, diaforese	necrólise epidérmica tóxica#, síndrome de Stevens-Johnson#, vasculite de hipersensibilidade		alopecia
Doenças renais e urinárias	aumento da BUN	insuficiência renal, creatinina aumentada, poliúria			
Doenças dos órgãos genitais e da mama		distúrbio vulvovaginal			
Perturbações gerais alterações locais de administração	febre, dor localizada	arrepios, fadiga, pirexia, dor no local de injeção, aumento da sede			

Exames complementares de diagnóstico	<p>Químicos</p> <p>Aumento da LDH, creatinina ou cinase, lipase, amilase ou glicemia não em jejum.</p> <p>Diminuição das proteínas totais, albumina, sódio ou cálcio.</p> <p>Aumento ou diminuição do potássio ou bicarbonato.</p> <p>Hematologia</p> <p>Aumento dos neutrófilos ou eosinófilos.</p> <p>Diminuição da hemoglobina, hematócrito ou contagem das células da linhagem vermelha.</p> <p>Aumento ou diminuição das plaquetas ou da contagem das células da linhagem branca.</p>	<p>Químicos</p> <p>Aumento do sódio ou cálcio.</p> <p>Diminuição da glicemia não em jejum.</p> <p>Aumento ou diminuição dos cloretos.</p> <p>Hematologia</p> <p>Aumento da contagem dos reticulócitos.</p> <p>Diminuição dos neutrófilos.</p>			
--------------------------------------	--	---	--	--	--

*Ver secção 4.4

**Ver secções 4.3 e 4.5

#Frequência de efeitos indesejáveis estimada com base na "Regra de 3"

†Ver abaixo

Os efeitos indesejáveis de linezolida que se seguem foram considerados graves em casos raros: dor abdominal localizada, acidentes isquémicos transitórios e hipertensão.

† Nos ensaios clínicos controlados em que a linezolida foi administrada até 28 dias, 2,0% dos doentes apresentaram anemia. Num programa de uso compassivo em doentes com infeções potencialmente fatais e co-morbilidades existentes, a

percentagem de doentes que desenvolveu anemia sob tratamento com linezolida durante ≤ 28 dias foi de 2,5% (33/1326), em comparação com 12,3% (53/430) quando tratado durante > 28 dias. A proporção de casos que registaram anemia grave relacionada com o fármaco e que necessitaram de transfusão sanguínea foi de 9% (3/33) em doentes tratados durante ≤ 28 dias e 15% (8/53) em doentes tratados durante > 28 dias.

População pediátrica

Os dados de segurança de estudos clínicos baseados em mais de 500 doentes pediátricos (desde o nascimento até aos 17 anos) não indicam que o perfil de segurança de linezolida para os doentes pediátricos difira para os doentes adultos.

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 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

Sobredosagem

Não se conhece antídoto específico.

Não foram observados casos de sobredosagem. No entanto, as informações que se seguem podem ser úteis:

Aconselham-se cuidados de suporte, com a manutenção da filtração glomerular. Cerca de 30% de uma dose de linezolida pode ser removida durante 3 horas de hemodiálise, mas não existem dados disponíveis sobre a remoção de linezolida por diálise peritoneal ou hemoperfusão.

Instruções de utilização e manipulação

Para utilização única. Retirar o invólucro protetor apenas antes da utilização, verificar se há pequenas fugas apertando o saco com firmeza. Se houver fugas, não utilizar, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida. A solução deve ser inspecionada visualmente antes da administração e apenas se devem utilizar soluções límpidas, sem partículas. Não utilizar estes sacos em sistemas de perfusão em série. Rejeitar a solução não utilizada. Não voltar a utilizar sacos parcialmente usados.

Linezolida Zentiva solução para perfusão é compatível com as seguintes soluções: solução para perfusão intravenosa de glucose a 5%, solução para perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%, solução injetável de lactato de Ringer (solução injetável de Hartmann).

Incompatibilidades

Não devem ser introduzidos aditivos a esta solução. Se linezolida for administrada concomitantemente com outros fármacos, cada um deve ser administrado separadamente, de acordo com as respetivas instruções de utilização. Do mesmo modo, caso se utilize o mesmo sistema de perfusão intravenoso para a administração sequencial de vários fármacos, deve "lavar-se" o sistema de perfusão antes e após a administração de linezolida, com uma solução para perfusão compatível.

Sabe-se que a solução para perfusão Linezolida Zentiva é fisicamente incompatível com os seguintes compostos: anfotericina B, cloridrato de clorpromazina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica e trimetoprim/sulfametoxazol. É ainda quimicamente incompatível com a ceftriaxona sódica.

Prazo de validade

Antes da abertura: 3 anos.

Após abertura: do ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura previna o risco de contaminação microbiológica, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o período e condições de armazenamento são da responsabilidade do utilizador.

Precauções especiais de conservação

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento; manter o saco de polietileno dentro da embalagem externa para proteger da luz.