Folheto informativo: Informação para o doente

Sivextro 200 mg comprimidos revestidos por película
fosfato de tedizolida

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Sivextro e para que é utilizado

Sivextro é um antibiótico que contém a substância ativa fosfato de tedizolida. Pertence a um grupo de medicamentos chamados "oxazolidinonas".

É utilizado para tratar adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade com infeções da pele e dos tecidos inferiores da pele.

Funciona ao impedir o crescimento de certas bactérias que podem causar infeções graves.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sivextro

Não tome Sivextro
- se tem alergia ao fosfato de tedizolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
O seu médico decidirá se Sivextro é adequado para tratar a sua infeção.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sivextro se alguma das seguintes situações se aplicar a si:
- tem diarreia ou se teve diarreia durante (ou até 2 meses depois) um tratamento com antibióticos no passado.
- tem alergia a outros medicamentos pertencentes ao grupo das "oxazolidinonas" (como por exemplo linezolida, cicloserina).
- tem história de hemorragia ou aparecimento de nódoas negras com facilidade (que pode ser sinal de um baixo número de plaquetas, pequenas células envolvidas na coagulação do sangue).
- tem problemas nos rins.
- está a tomar certos medicamentos para tratar a depressão, conhecidos como tricíclicos, ISRSs (inibidores seletivos da recaptação da serotonina) ou IMAOs (inibidores da monoaminoxidase). Ver Outros medicamentos e Sivextro para exemplos.

- está a tomar certos medicamentos para tratar a enxaqueca, conhecidos como “triptanos”. Ver Outros medicamentos e Sivextro para exemplos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, se não tiver a certeza se está a tomar algum destes medicamentos.

Diarreia
Contacte imediatamente o seu médico se tiver diarreia durante ou depois do tratamento. Não tome nenhum medicamento para tratar a diarreia sem falar primeiro com o seu médico.

Resistência a antibióticos
Com o tempo, as bactérias podem tornar-se resistentes ao tratamento com antibióticos. Isto acontece quando os antibióticos não conseguem impedir o desenvolvimento das bactérias e tratar a sua infeção. O seu médico decidirá se lhe deve ser dado Sivextro para tratar a sua infeção.

Efeitos indesejáveis possíveis
Foram observados certos efeitos indesejáveis com Sivextro ou outro membro da classe das oxazolidinonas, quando administrados durante um período que exceda o recomendado para Sivextro. Informe o seu médico de imediato, se sofrer algum dos seguintes durante a toma de Sivextro:
- tem uma baixa contagem de glóbulos brancos
- anemia (nível reduzido de glóbulos vermelhos)
- hemorragia ou aparecimento de nódoas negras com facilidade
- perda de sensibilidade nas mãos ou pés (como por exemplo, dormência, picadas/formigueiro ou dores intensas)
- quaisquer problemas com a sua visão, como visão enevoada, alterações na visão a cores, dificuldade em ver em pormenor ou se o seu campo de visão ficar limitado.

Crianças
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que não foi suficientemente estudado nesta população.

Outros medicamentos e Sivextro
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver também a tomar:
- amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, isocarboxazida, lofepramina, moclobemida, paroxetina, fenelzina, selegilina e sertralina (utilizados para tratar a depressão)
- sumatriptano, zolmitriptano (utilizados para tratar a enxaqueca)
- imatinib, lapatinib (utilizados para tratar o cancro)
- metotrexato (utilizado para tratar o cancro, artrite reumatoide ou psoríase)
- sulfassalazina (utilizada para tratar doenças intestinais inflamatórias)
- topotecano (utilizado para tratar o cancro)
- estatinas tais como a pitavastatina, rosuvastatina (utilizadas para baixar o colesterol no sangue)

Sivextro pode interferir com os efeitos destes medicamentos. O seu médico explicar-lhe-á melhor.

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.

Desconhece-se se Sivextro passa para o leite materno nos humanos. Aconselhe-se com o seu médico antes de amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas, caso se sinta tonto ou cansado depois de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sivextro

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

A dose recomendada é um comprimido de 200 mg, uma vez ao dia, durante 6 dias. Os comprimidos são engolidos inteiros e podem ser tomados com ou sem alimentos ou bebidas.
Consulte o médico, se não se sentir melhor ou estiver pior passados 6 dias.

Se tomar mais Sivextro do que deveria
Contacte o mais rápido possível o seu médico, farmacêutico ou a Urgência do hospital mais próximo, se tiver tomado mais comprimidos do que deveria, e leve a medicação consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Sivextro
Caso se esqueça de tomar o seu medicamento, tome a dose o mais rápido possível até 8 horas antes da próxima dose agendada. Se faltarem menos de 8 horas para a dose seguinte, espere até à próxima dose agendada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em caso de dúvidas, aconselhe-se com o seu médico.

Deve tomar os 6 comprimidos para completar o ciclo de tratamento, mesmo que se tenha esquecido de uma dose.

Se parar de tomar Sivextro
Se parar de tomar Sivextro sem o conselho do seu médico, os seus sintomas podem agravar-se. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar o seu medicamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico, se tiver diarreia durante ou depois do tratamento.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- Náuseas
- Vómitos
- Dor de cabeça
- Comichão por todo o corpo
- Cansaço
- Tonturas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Infeções fúngicas da pele, boca e vagina (“sapinhos” orais/vaginais)
- Comichão (incluindo comichão devido a reação alérgica), queda de cabelo, acne, erupção na pele com vermelhidão e comichão ou urticária, transpiração excessiva
- Redução ou perda da sensibilidade da pele, sensação de formigueiro/picadas na pele
- Afrontamentos ou rubores/vermelhidão no rosto, pescoço ou zona superior do peito
- Abcesso (nódulo inchado cheio de pus)
- Infeção vaginal, inflamação ou comichão

- Ansiedade, irritabilidade, arrepios ou tremores
- Infeção do trato respiratório (seios nasais, garganta e peito)
- Secura no nariz, congestionamento no peito, tosse
- Insónia, padrão de sono anormal, dificuldade em dormir, pesadelos (sonhos desagradáveis/perturbadores)
- Boca seca, prisão de ventre, indigestão, dor/desconforto na barriga (abdómen), vontade de vomitar, vómitos em seco, sangue vivo nas fezes
- Doença de refluxo (azia, dor ou dificuldade em engolir), flatulência/gases
- Dor na articulação, espasmos musculares, dor nas costas, dor no pescoço, dor/desconforto nos membros, diminuição na força de mãos
- Visão enevoada, "moscas" (pequenas formas que se veem a voar no campo de visão)
- Gânglios linfáticos inchados ou dilatados
- Reação alérgica
- Desidratação
- Fraco controlo da diabetes
- Paladar alterado
- Batimento cardíaco lento
- Febre
- Inchaço nos tornozelos e/ou pés
- Urina com cheiro anormal, análises ao sangue alteradas

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Hemorragia ou aparecimento de nódoas negras com facilidade (devido a um baixo número de plaquetas, pequenas células envolvidas na coagulação do sangue)

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sivextro

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 ou rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer 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 Sivextro
- A substância ativa é fosfato de tedizolida. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de fosfato de tedizolida.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, manitol, povidona, crospovidona e estearato de magnésio no núcleo do comprimido. O revestimento do comprimido contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Sivextro e conteúdo da embalagem
Sivextro é um comprimido revestido por película amarelo, oval com "TZD" impresso numa das faces e "200" na outra.

Está disponível em 6 x 1 comprimidos em blisters unidose perfurados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.