Folheto informativo: Informação para o doente

Sivextro 200 mg pó para concentrado para solução para perfusão fosfato de tedizolida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber 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 enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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 lhe ser administrado Sivextro
3. Como lhe será administrado 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 lhe ser administrado Sivextro

Não utilize 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 enfermeiro antes de lhe ser administrado 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 nódos negros 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 recaptção 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 enfermeiro 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)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar 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.

Sivextro contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como lhe será administrado Sivextro

Sivextro ser-lhe-á administrado por um enfermeiro ou médico.

Ser-lhe-á administrado gota a gota, diretamente numa veia (via intravenosa), durante

aproximadamente 1 hora.

Ser-lhe-á administrada uma dose de 200 mg de Sivextro por perfusão, uma vez por dia, durante 6 dias. Consulte o médico, se não se sentir melhor ou se estiver pior passados 6 dias.

Se lhe for administrado mais Sivextro do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, se recear que lhe tenha sido administrado demasiado Sivextro.

Caso tenha falhado uma dose de Sivextro

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, se recear que tenha falhado uma dose.

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

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
- Dor no local da perfusão ou inchaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Infecções 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
- Abscesso (nódulo inchado cheio de pus)
- Infecção vaginal, inflamação ou comichão
- Ansiedade, irritabilidade, arrepios ou tremores
- Infecção 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
- Reações à perfusão (arrepios, tremores ou calafrios com febre, dor muscular, inchaço do rosto, fraqueza, desmaio, falta de ar, aperto no peito e angina de peito).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Hemorragia ou aparecimento de nódulos negros 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 enfermeiro. 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 no rótulo do frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento, se detetar quaisquer partículas visíveis em suspensão ou se a solução estiver turva.

Uma vez aberto, este medicamento tem de ser utilizado de imediato. Se não for, a solução reconstituída e diluída deve ser conservada à temperatura ambiente ou no frigorífico entre 2°C e 8°C, e administrada até 24 horas após a reconstituição.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos, incluindo materiais utilizados para reconstituição, diluição e administração, devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sivextro

- A substância ativa é fosfato de tedizolida. Cada frasco para injetáveis de pó contém fosfato dissódico de tedizolida correspondente a 200 mg de fosfato de tedizolida.
- Os outros componentes são manitol, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e ácido clorídrico (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Sivextro e conteúdo da embalagem

Sivextro é um pó branco a esbranquiçado para concentrado para solução para perfusão, acondicionado num frasco para injetáveis de vidro. O pó será reconstituído no frasco para injetáveis com 4 ml de água para preparações injetáveis. A solução reconstituída será retirada do frasco e adicionada a um saco de cloreto de sódio a 0,9% para perfusão no hospital.

Está disponível em embalagens contendo 1 ou 6 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Patheon Italia S.p.A.
2° Trav. SX Via Morolense, 5
03013 Ferentino
Itália

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.Β.Ε.Ε.
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.: +36 1 888 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>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Importante: Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) antes de prescrever.

Os doentes que iniciem o tratamento com a forma farmacêutica parentérica podem mudar para a apresentação oral por indicação médica.

Sivextro deve ser reconstituído com água para injetáveis e, subsequentemente, diluído em 250 ml de 0,9% de cloreto de sódio para perfusão.

Só estão disponíveis dados limitados sobre a compatibilidade de Sivextro com outras substâncias intravenosas; por conseguinte, não devem ser adicionados aditivos ou outros medicamentos aos frascos de utilização única de Sivextro ou administrados simultaneamente em perfusão. Se a mesma via intravenosa for utilizada para a perfusão sequencial de vários medicamentos diferentes, a via deve