

ADILOZ[®]
linezolida

EMS S/A

Comprimido revestido

600 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ADILOZ[®]

linezolida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 10, 50, 100* ou 200* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE (vide questão “6. Como devo usar este medicamento?”)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 600 mg contém:

linezolida.....600 mg

excipiente* q.s.p.....1 com rev

*amidoglicolato de sódio, amido, celulose microcristalina, hiprolose, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADILOZ[®] (linezolida) é indicado para o tratamento de infecções, quando se sabe ou se presume que a infecção seja causada por bactérias suscetíveis (sensíveis) a **ADILOZ[®]**. Nessas infecções estão incluídas pneumonias (hospitalares ou adquiridas na comunidade), infecções de pele e de tecidos moles (incluindo pé diabético, não associado à osteomielite – infecção do osso) e infecções enterocócicas (causadas por um tipo de bactéria).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADILOZ[®] pertence a uma nova classe de antibióticos. **ADILOZ[®]** atua inibindo e interrompendo o processo de multiplicação de alguns tipos de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADILOZ[®] é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a linezolida ou a qualquer componente da fórmula. **ADILOZ[®]** também é contraindicado a pacientes que estejam usando qualquer medicamento que seja um inibidor da enzima monoaminoxidase (proteína que aumenta a velocidade de uma determinada reação química) (ex.: fenelzina, isocarboxazida) ou até duas semanas de uso de qualquer um destes medicamentos. **ADILOZ[®]** é contraindicado a pacientes que apresentam: hipertensão (pressão alta) não controlada, feocromocitoma (tumor, normalmente benigno, que causa aumento da pressão), tireotoxicose (conjunto de sintomas como nervosismo, perda de peso, suor excessivo, entre outros, que ocorrem pelo excesso de hormônios da tireoide), síndrome carcinoide (conjunto de sintomas causados por um tipo específico de câncer) e/ou pacientes utilizando algum dos seguintes tipos de medicamentos: agentes simpatomiméticos de ação direta ou indireta (ex.: pseudoefedrina, fenilpropanolamina), agentes vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina), agentes dopaminérgicos (ex.: dopamina, dobutamina), inibidores de recaptção de serotonina, antidepressivos tricíclicos, agonistas do receptor de serotonina 5-HT1 (triptanos), meperidina ou buspirona.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também a resposta da Questão 8).

ADILOZ[®] é extensamente absorvido após a dose oral, com uma concentração máxima 1 a 2 horas após a dose. Portanto, **ADILOZ[®]** pode ser dado tanto intravenoso quanto oral sem necessidade de ajuste de dose. Não é necessário a administração de **ADILOZ[®]** juntamente à alimentos.

Gerais: Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de **ADILOZ[®]** quando administrado por períodos superiores a 28 dias. **ADILOZ[®]** não tem atividade clínica contra patógenos Gram-negativos e não é indicado para o tratamento de infecções Gram-negativas. É exigida terapia Gram-negativa específica caso se confirme ou se suspeite de um patógeno Gram-negativo concomitante.

Relatou-se a ocorrência de colite pseudomembranosa, de grau leve a risco de morte, com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo linezolida.

Mielossupressão (supressão da formação de células que formam o sangue pela medula óssea): Mielossupressão reversível (anemia, trombocitopenia, leucopenia e pancitopenia) foi relatada em alguns

pacientes recebendo **ADILOZ**[®], que pode ser dependente da duração da terapia com **ADILOZ**[®]. A trombocitopenia pode ocorrer mais frequentemente em pacientes com insuficiência renal grave, em diálise ou não e em pacientes com insuficiência hepática moderada a grave. Deve-se considerar o monitoramento com hemograma completo de pacientes que tenham risco aumentado de sangramento, com história de mielossupressão pré-existente, que receberem, concomitantemente, medicações que possam diminuir os níveis de hemoglobina, a contagem ou a função das plaquetas ou que receberem **ADILOZ**[®] por mais de 2 semanas.

Neuropatia periférica e óptica: Caso surjam sintomas de insuficiência visual, como alterações na acuidade visual (visão embaçada, perda de foco), visão de cores, visão embaçada ou defeito no campo visual, é recomendada uma avaliação oftálmica imediata. A função visual deve ser monitorada em todos os pacientes recebendo **ADILOZ**[®] por períodos prolongados (3 meses ou mais) e em todos os pacientes que relatarem novos sintomas visuais.

Hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue) e/ou síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH) - Foram observados em alguns pacientes tratados com linezolida. Recomenda-se que os níveis de sódio no sangue sejam monitorados regularmente em idosos, em pacientes tomando diuréticos e em outros pacientes com risco de hiponatremia.

Síndrome serotoninérgica: Relatos espontâneos muito raros de Síndrome serotoninérgica (pressão alta, rigidez muscular, tremores, aumento da temperatura, aumento dos batimentos cardíacos) incluindo casos fatais foram observados com a coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos, e opioides (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter, incluindo pacientes com infecções relacionadas ao acesso vascular: **ADILOZ**[®] não é aprovado e não deve ser usado para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter ou infecções relacionadas ao acesso vascular.

Diarreia associada a *Clostridium difficile*: Foi relatada diarreia associada a *Clostridium difficile* com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo linezolida, que pode variar de diarreia leve a colite fatal. Se há suspeita ou confirmação de diarreia associada a *C. difficile*, pode ser necessário interromper o uso de antibiótico em curso não dirigido contra *C. difficile*. A administração de eletrólitos e fluido adequado, suplementação de proteína, tratamento antibiótico do *C. difficile* e avaliação cirúrgica devem ser instituídos como clinicamente indicado.

Acidose láctica: Acidose láctica foi relatada com o uso de linezolida. Pacientes que apresentaram náusea ou vômito recorrente, acidose não explicada ou baixo nível de bicarbonato durante o tratamento com **ADILOZ**[®] devem receber atenção médica imediata.

Convulsões: Houve raros relatos de convulsões em pacientes tratados com linezolida. Na maioria dos casos, já havia um histórico ou fatores de risco de convulsões.

Hipoglicemia (diminuição do açúcar no sangue): Foram relatados casos pós-comercialização de hipoglicemia sintomática em pacientes com diabetes mellitus recebendo insulina ou agentes hipoglicemiantes orais quando tratados com linezolida, um inibidor da MAO não seletivo, reversível. Alguns inibidores da MAO foram associados com episódios hipoglicêmicos em pacientes diabéticos que receberam insulina ou agentes hipoglicêmicos. Embora uma relação causal entre **ADILOZ**[®] e a hipoglicemia não tenha sido estabelecida, os pacientes diabéticos devem ser alertados do potencial de reações hipoglicêmicos quando tratados com **ADILOZ**[®]. Se ocorrer hipoglicemia, pode ser necessária uma diminuição da dose de insulina ou do agente hipoglicêmico oral, ou a descontinuação do agente hipoglicemiante oral, insulina ou **ADILOZ**[®].

Desenvolvimento de resistência bacteriana: Na ausência de infecção bacteriana comprovada, fortemente suspeita ou de indicação profilática, é improvável que a prescrição de **ADILOZ**[®] possa oferecer benefício aos pacientes; no entanto, pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência bacteriana.

Uso Durante a Gravidez e Lactação: Não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Portanto, **ADILOZ**[®] deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Não se sabe se **ADILOZ**[®] é excretado no leite humano. Portanto, deve-se ter cautela quando **ADILOZ**[®] é administrado a mulheres lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: O efeito de linezolida sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas:

Alguns pacientes recebendo **ADILOZ**[®] podem apresentar aumento leve e reversível da pressão sanguínea induzida pelas medicações pseudoefedrina ou fenilpropanolamina. As doses iniciais de fármacos adrenérgicos, como a dopamina ou agonistas da dopamina, devem ser reduzidas e ajustadas pelo seu médico para se alcançar a resposta desejada.

Antibióticos - não foram observadas interações nos estudos de farmacocinética com o aztreonam ou a gentamicina. O mecanismo da interação entre rifampicina e **ADILOZ**[®] e seu significado clínico são desconhecidos. Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADILOZ[®] comprimidos revestidos, pode ser utilizado tanto como tratamento inicial quanto para a substituição ou continuidade de outros tratamentos em infecções bacterianas. Os comprimidos revestidos de **ADILOZ**[®] podem ser administrados com ou sem alimentos. A dose recomendada de **ADILOZ**[®] deve ser administrada por via oral.

Duração e dosagens recomendadas

Infecções *	Dosagens e Vias de Administração	Duração recomendada de tratamento
	Adultos e Adolescentes (com 12 anos de idade ou acima)	
Infecções complicadas de pele e tecidos moles	600 mg oral a cada 12 horas	10-14 dias consecutivos
Pneumonia adquirida na comunidade, incluindo bacteremia concomitante		
Pneumonia hospitalar		
Infecções enterocócicas resistentes a vancomicina, incluindo bacteremia concomitante	600 mg oral a cada 12 horas	14-28 dias consecutivos
Infecções não complicadas de pele e tecidos moles	600 mg oral a cada 12 horas	10 -14 dias consecutivos

* de acordo com os patógenos designados.

Pacientes Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com Insuficiência Renal Leve a Moderada: não é necessário ajuste posológico.

Pacientes com Insuficiência Renal Grave: não é necessário ajuste de dose. Porém, **ADILOZ[®]** deve ser administrado com cautela nestes pacientes e somente quando os benefícios esperados superarem os riscos teóricos. **ADILOZ[®]** deve ser utilizado com especial cuidado em pacientes com insuficiência renal grave, submetidos a diálise e somente quando os benefícios previstos superarem o risco teórico. Não há dados sobre a experiência de **ADILOZ[®]** administrado a pacientes submetidos a diálise peritoneal ambulatorial contínua ou tratamentos alternativos para falência renal (outros que a hemodiálise).

Pacientes com Insuficiência Hepática: não é necessário ajuste de dose. No entanto, recomenda-se que **ADILOZ[®]** seja administrado em tais pacientes somente quando o benefício previsto supere o risco teórico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar **ADILOZ[®]** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. **ADILOZ[®]** deve ser sempre utilizado perante a supervisão de um médico. A posologia, frequência da utilização e possíveis doses omitidas serão avaliadas pelos médicos responsáveis. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): moniliase, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia (diminuição do número de hemoglobina), cefaleia, vômito, diarreia, náusea, dor abdominal (na barriga) incluindo cólicas abdominais, rash (vermelhidão da pele), testes de função do fígado anormais.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), convulsões, neuropatia periférica (disfunção dos neurônios que pode levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos), alteração do paladar, neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) óptica (dos olhos), cólicas abdominais, distensão abdominal, descoloração da língua, distúrbios da pele bolhosa, reações adversas cutâneas (da pele) graves, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), testes hematológicos (do sangue) anormais.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia sideroblástica, anafilaxia (reação alérgica grave), acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo), descoloração superficial dos dentes, vasculite (inflamação da parede dos vasos sanguíneos) de hipersensibilidade.

Frequência desconhecida: necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdosagem. Entretanto, as seguintes informações podem ser úteis: recomenda-se tratamento de suporte, juntamente com a manutenção da filtração glomerular (função do rim). Aproximadamente 30% de uma dose de linezolida é removida pela hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1223

Registrado e Produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula padrão aprovada pela Anvisa em 20/12/2023.

bula-pac-864707-EMS-v1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2017	1670584/17-0	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP	Comprimido revestido de 600 mg em embalagens contendo 10, 50, 100* e 200* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
12/12/2017	2292754/17-9	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg em embalagens contendo 10, 50, 100* e 200* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
24/01/2018	0066107/18-4	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 9. Reações Adversas 10. Superdose	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg em embalagens contendo 10, 50, 100* e 200* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/03/2018	0193424/18-4	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg em embalagens contendo 10, 50, 100* e 200* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
30/01/2020	0301661/20-7	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg em embalagens contendo 10, 50, 100* e 200* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
22/12/2020	4535519/20-3	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido revestido de 600 mg em embalagens contendo 10, 50, 100* e 200* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/08/2021	3267704/21-9	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP	Comprimido revestido de 600 mg em embalagens contendo 10, 50, 100* e 200* comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
25/01/2022	0320693/22-8	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 10, 50, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar
20/06/2022	4314503/22-0	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 10, 50, 100* e 200* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?DIZERE S LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido revestido de 600 mg. Embalagem contendo 10, 50, 100* ou 200* unidades. *Embalagem hospitalar

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
							DIZERES LEGAIS		