

LINEZOLIDA

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos
600 mg

linezolida

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Linezolida 600 mg comprimidos revestidos acondicionados em embalagens com 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide item 6. Como devo usar este medicamento?)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de linezolida contém:

linezolida 600 mg

excipientes* q.s.p..... 1 comprimido revestido

*lactose monoidratada, povidona, croscarmelose sódica, álcool isopropílico, Opadry® White Y-1-7000 (dióxido de titânio, hipromelose, propilenoglicol), água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A linezolida é indicada para o tratamento de infecções, quando se sabe ou se presume que a infecção seja causada por bactérias suscetíveis (sensíveis) a linezolida. 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?

A linezolida pertence a uma nova classe de antibióticos. A linezolida atua inibindo e interrompendo o processo de multiplicação de alguns tipos de bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A linezolida é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a linezolida ou a qualquer componente da fórmula. A linezolida também é contraindicada 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. A linezolida é contraindicada 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.

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 linezolida por períodos prolongados (3 meses ou mais) e em todos os pacientes que relatarem novos sintomas visuais. Pacientes com insuficiência renal grave (disfunção grave dos rins): não é necessário ajuste de dose. Porém,

linezolida deve ser administrada com cautela nestes pacientes e somente quando os benefícios esperados superarem os riscos teóricos. A linezolida não está aprovada para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de linezolida quando administrada por períodos superiores a 28 dias. O efeito de linezolida sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. O significado clínico da interação entre linezolida e rifampicina é desconhecido.

A linezolida não tem atividade clínica contra patógenos Gram-negativos e não é indicada para o tratamento de infecções Gram-negativas. Linezolida deve ser usada com cuidado especial em pacientes com alto risco de morte por infecções sistêmicas, tais como aquelas infecções relacionadas aos cateteres venosos centrais nas unidades de terapia intensiva. Linezolida não está aprovada para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Alguns pacientes recebendo linezolida 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. Relatos espontâneos muito raros de Síndrome serotoninérgica (pressão alta, rigidez muscular, tremores, aumento da temperatura, aumento dos batimentos cardíacos) foram relatados com a coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos. Antibióticos: não foram observadas interações nos estudos de farmacocinética com o aztreonam ou a gentamicina. O mecanismo da interação entre rifampicina e linezolida 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.

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

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?

Linezolida comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizada por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características do medicamento

Comprimido revestido branco a quase branco, oval, biconvexo, com a gravação “G” em uma face, e “469” na outra face.

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?

Linezolida comprimidos revestidos, pode ser utilizada tanto como tratamento inicial quanto para a substituição ou continuidade de outros tratamentos em infecções bacterianas. Os comprimidos revestidos de linezolida podem ser administrados com ou sem alimentos. A dose recomendada de linezolida deve ser administrada por via oral, duas vezes ao dia para pacientes adultos e três vezes ao dia para pacientes na faixa etária pediátrica.

Duração e dosagens recomendadas

Infecções*	Dosagens e Vias de Administração		Duração recomendada de tratamento
	Pacientes pediátricos† (do nascimento até 11 anos de idade)	Adultos e Adolescentes (com 12 anos de idade ou acima)	
Infecções complicadas de pele e tecidos moles	10 mg/kg oral a cada 8 horas	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	10 mg/kg oral a cada 8 horas	600 mg oral a cada 12 horas	14 - 28 dias consecutivos
Infecções não complicadas de pele e tecidos moles	< 5 anos: 10 mg/kg oral a cada 8 horas 5-11 anos: 10 mg/kg oral a cada 12 horas	600 mg oral a cada 12 horas	10 - 14 dias consecutivos

* de acordo com os patógenos designados.
† neonatos < 7 dias: a maioria dos neonatos pré-termo < 7 dias de idade (idade gestacional < 34 semanas) apresenta valores menores de depuração sistêmica de linezolida e valores maiores de AUC que muitos neonatos a termo e lactentes com idades superiores. O tratamento para estes neonatos deve ser iniciado com uma dose de 10 mg/kg a cada 12 horas. Deve-se considerar o uso de uma dose de 10 mg/kg a cada 8 horas em neonatos com uma resposta clínica inadequada. Todos os pacientes neonatos devem receber 10 mg/kg a cada 8 horas a partir dos 7 dias de vida.

Pacientes Idosos e Pacientes do Sexo Feminino: não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com Insuficiência Renal: não é necessário ajuste posológico.

Não há dados sobre a experiência de linezolida administrada 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 linezolida seja administrada 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 de 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 **linezolida** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a 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. Linezolida deve ser sempre utilizada 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?

Tabela de Reações Adversas

Classe de Sistema de Órgãos	Reações Adversas
Infecções e infestações	monilíase ⁺
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	pancitopenia ^{*^} (diminuição de todas as células do sangue), leucopenia ^{*^} (redução de células de defesa no sangue), trombocitopenia [*] (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia (diminuição do número de hemoglobina) ^{*^} , anemia sideroblástica ^{*‡}
Distúrbios do sistema imunológico	anafilaxia [*] (reação alérgica grave)
Distúrbios do metabolismo e nutricionais	acidose láctica ^{*^} (acúmulo de ácido láctico no corpo)
Distúrbios do sistema nervoso	convulsões ^{*^} , neuropatia periférica ^{*^} (disfunção dos neurônios que pode levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos), cefaleia ⁺ , alteração do paladar ⁺
Distúrbios oculares	neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) óptica ^{*^a} (dos olhos)
Distúrbios gastrintestinais	vômito ⁺ , diarreia ⁺ , náusea ⁺ , dor abdominal (na barriga) ⁺ , cólicas abdominais ⁺ , distensão abdominal ⁺ , descoloração da língua [*] , descoloração superficial dos dentes ^{*b}
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Distúrbios da pele bolhosa incluindo reações adversas cutâneas (da pele) graves (tais como necrólise epidérmica tóxica [*] e síndrome de Stevens-Johnson [*] - reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), angioedema [*] (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), rash [*] (vermelhidão da pele)
Laboratoriais	testes hematológicos (do sangue) anormais ⁺ , testes de função do fígado anormais ⁺

⁺ Reações consideradas relacionadas ao medicamento em testes clínicos controlados com uma incidência de pelo menos 1%

^{*} Reações adversas identificadas pós-comercialização

[‡] Primariamente reportadas em pacientes tratados com linezolida por mais tempo que a duração recomendada máxima de 28 dias

[^] Vide itens 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 6. Como devo usar este medicamento?

^a Algumas vezes progredindo para perda de visão foram reportados em pacientes tratados com linezolida. Estes relatos foram principalmente em pacientes tratados por períodos mais longos do que a duração máxima recomendada de 28 dias

^b A descoloração era removível com limpeza dental profissional (descamação manual) nos casos com desfecho conhecido

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 MEDICAMENTOS?

Não foram relatados casos de superdose. 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

MS 1.1013.0280

Farmacêutica Responsável:

Gisele Castrillon
CRF/SP nº 19.825

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Pithampur, Índia

Registrado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
São Paulo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial – Vinhedo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/11/2019.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
13/06/2017	1179562/17-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	1179562/17-0	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP / VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC x 10
26/06/2018	Versão atual	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/02/2018	0100446/18-8	7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático)	07/02/2018	Dizeres legais	VP / VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC x 10
27/06/2018	0513788/18-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2308807/17-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	Quais os males que este medicamento pode me causar? O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Reações Adversas Superdose	VP / VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC x 10
13/06/2019	0526659/19-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2019	0267685/19-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2019	Quais os males que este medicamento pode me causar? Reações adversas	VP / VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC x 10
26/09/2019	2265573/19-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2265573/19-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? Cuidados de armazenamento do medicamento	VP / VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC x 10
23/11/2020	Versão atual	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogeria	06/10/2020	Dizeres Legais	VP / VPS	600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC x 10