Folheto informativo: Informação para o utilizador

ZYVOXID 600 mg comprimidos revestidos por película

Linezolid

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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Zyvoxid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zyvoxid
3. Como tomar Zyvoxid
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zyvoxid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zyvoxid e para que é utilizado

Zyvoxid 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 da pele ou dos tecidos moles.

O seu médico irá decidir se Zyvoxid é adequado para tratar a sua infeção.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zyvoxid

Não tome Zyvoxid

- se tem alergia à linezolid ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).
- 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 Zyvoxid passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zyvoxid.

Zyvoxid pode não ser adequado 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 esteja a tomar medicação para esta condição?
 - Foi-lhe diagnosticada hiperatividade da tiroide?
 - Tem um tumor das glândulas adrenais (feocromocitoma) ou síndrome carcinoide (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 Zyvoxid, pode conduzir a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 2 "Outros medicamentos e Zyvoxid" e secção 4).

Tome especial cuidado com Zyvoxid

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- é idoso
- faz nódoas negras ou sangra facilmente
- tem anemia (tem um número de glóbulos vermelhos no sangue baixo)
- tem propensão para infeções
- tem história de crises epiléticas
- tem problemas renais ou hepáticos, 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 picada nos braços ou pernas.
- pode desenvolver diarreia enquanto toma ou depois de tomar antibióticos, incluindo Zyvoxid. Se a diarreia se tornar grave ou persistente ou se perceber que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Zyvoxid e consultar o seu médico. Nesta situação não deve tomar medicamentos que parem ou abrandem o movimento intestinal.
- náuseas 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 Zyvoxid

Existe o risco de Zyvoxid interagir por vezes com determinados medicamentos e causar efeitos indesejáveis, tais como alterações na pressão arterial, temperatura ou frequência cardíaca.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas, os seguintes medicamentos pois Zyvoxid **não pode** ser tomado se já estiver a tomar estes medicamentos ou se os tiver tomado recentemente (ver secção 2 "Não tome Zyvoxid").

- Inibidores da monoaminoxidase (IMAOs, 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 dar-lhe Zyvoxid, 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.
- Alguns medicamentos usados no tratamento da asma, como salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Determinados medicamentos antidepressivos conhecidos como tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptação de serotonina), por exemplo amitriptilina, citalopram, 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.

Zyvoxid com alimentos, bebidas e álcool

- Zyvoxid pode ser tomado 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 Zyvoxid 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 ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O efeito de Zyvoxid em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser tomado durante a gravidez a menos que aconselhado pelo seu médico. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zyvoxid pode provocar-lhe 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.

Zyvoxid contém sódio

Zyvoxid contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 600 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zyvoxid

Adultos

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. A

dose recomendada é um comprimido revestido por película (600 mg de linezolida) duas vezes por dia (de 12 em 12 horas). Engolir o comprimido revestido por película inteiro com água.

Caso faça diálise, deve tomar Zyvoxid 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 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 Zyvoxid, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Zyvoxid não é habitualmente utilizado no tratamento de crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Se tomar mais Zyvoxid do que deveria

Fale com o seu médico ou farmacêutico o mais depressa possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Zyvoxid

Tome o comprimido esquecido logo que se recorde. Tome o comprimido revestido por película seguinte passado 12 horas e continue a tomar os seus comprimidos revestidos por película de 12 em 12 horas. Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido revestido por película que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zyvoxid

A menos que o seu médico diga para parar o tratamento, é importante que continue a tomar Zyvoxid. Se parar e os sintomas iniciais voltarem, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico. 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 Zyvoxid:

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

- Afeção grave da pele (pouco frequente), inchaço sobretudo à volta da cara e pescoço (pouco frequente), pieira e/ou dificuldade em respirar (raro). Isto pode ser um sinal de uma reação alérgica e pode ser necessário parar o tratamento com Zyvoxid. 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 visão das cores (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 antibióticos, incluindo colite pseudomembranosa), que em situações raras pode originar complicações que colocam a vida em risco (pouco frequente).
- Náusea ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida (raro).
- Foram comunicados ataques ou crises convulsivas (pouco frequente) com Zyvoxid.
- 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 opióides (ver secção 2).
- Nódos negros ou hemorragia não explicada, que se podem dever 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 fluxo 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 comunicados por doentes que tomaram Zyvoxid 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 (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Infeções por fungos, sobretudo vaginais ou orais (“sapinhos”)
- Dor de cabeça
- Sabor 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 do fígado ou os níveis de açúcar no sangue
- Dificuldade em adormecer
- Aumento da pressão arterial
- Anemia (número de glóbulos vermelhos no sangue baixo)
- Tonturas
- Dor abdominal localizada ou generalizada
- Prisão de ventre
- Indigestão
- Dor localizada
- Redução do número de plaquetas

Pouco frequentes (podem afetar até 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
 - Necessidade de urinar mais frequentemente
 - Arrepios
 - Sensação de sede
 - Aumento da sudorese
-

- Hiponatremia (nível de sódio no sangue baixo)
- Insuficiência renal
- Inchaço abdominal
- Aumento da creatinina
- Dor de estômago
- Alteração no ritmo cardíaco (por exemplo, aumento do ritmo)
- Diminuição do número de células do sangue
- Fraqueza e/ou alterações sensoriais.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também notificados (Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Alopecia (queda de cabelo)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zyvoxid

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Este medicamento não necessita de 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 Zyvoxid

- A substância ativa é linezolid. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de linezolid.
Os outros componentes são amido de milho (derivado do milho), celulose microcristalina (E460), hidroxilpropilcelulose (E463) carboximetilamido sódico tipo A (ver secção 2 “Zyvoxid contém
-

sódio”), e estearato de magnésio (E572). O revestimento por película contém hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e cera de carnaúba (E903).

Qual o aspeto de Zyvoxid e conteúdo da embalagem

Zyvoxid comprimidos revestidos por película são brancos, ovais, com a gravação “ZYV” numa face e “600” na outra.

Zyvoxid comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blister de 10 comprimidos, acondicionados em caixas. Cada embalagem contém 10, 20, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos revestidos por película. Também estão disponíveis em frascos de HDPE com cápsula de fecho de polipropileno contendo 10, 14, 20, 24, 30, 50, 60 ou 100 (apenas para uso hospitalar) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as dimensões de embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.,
Lagoas Park, Edifício 10,
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pfizer Service Company BVBA,
Hoge Wei 10, 1930 Zaventem
Bélgica

Ou

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, D-79090
Freiburg,
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes:

Áustria	Zyvoxid
Bélgica	Zyvoxid
Chipre	Zyvoxid
República Checa	Zyvoxid
Dinamarca	Zyvoxid
Estónia	Zyvoxid
Finlândia	Zyvoxid
França	Zyvoxid
Alemanha	Zyvoxid
Grécia	Zyvoxid
Islândia	Zyvoxid
Irlanda	Zyvox
Itália	Zyvoxid
Letónia	Zyvoxid
Lituânia	Zyvoxid
Luxemburgo	Zyvoxid
Malta	Zyvox
Noruega	Zyvoxid
Países Baixos	Zyvoxid
Polónia	Zyvoxid
Portugal	Zyvoxid

Eslováquia	Zyvoxid
Eslovénia	Zyvoxid
Espanha	Zyvoxid
Suécia	Zyvoxid
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Zyvox

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2023.