Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Linezolid Teva 600 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Linezolid Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Teva
3. Come prendere Linezolid Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Linezolid Teva e a cosa serve

Linezolid Teva è un antibiotico del gruppo degli ossazolidinoni che agisce bloccando la crescita di alcuni batteri (germi) che causano infezioni.
È usato per il trattamento della polmonite e di alcune infezioni della pelle o dei tessuti al di sotto della pelle. Il medico deciderà se Linezolid Teva è adatto per il trattamento della sua infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Teva

Non prenda Linezolid Teva:
- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane un qualsiasi medicinale appartenente alla classe degli inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere utilizzati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson.
- se sta allattando al seno. Questo perchè Linezolid Teva passa nel latte materno e potrebbe nuocere al bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o al'infermiere prima di prendere Linezolid Teva.

Linezolid Teva potrebbe non essere adatto a lei se ad una qualsiasi delle domande seguenti la sua risposta sarà "**sì**". In questo caso ne parli al medico, il quale valuterà il suo stato di salute generale e la sua pressione arteriosa prima e durante il trattamento, oppure deciderà di farle seguire un altro trattamento più indicato per il suo caso.
Si rivolga al medico se non è sicuro che una delle seguenti condizioni la riguardi.

- Soffre di pressione alta, sta assumendo o meno medicinali per questo?
- Le è mai stata diagnosticata una tiroide iperattiva?

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o soffre di sindrome carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi come diarrea, arrossamento della pelle, respiro ansimante)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o altri problemi mentali?

Faccia particolare attenzione con Linezolid Teva

Informi il medico prima di prendere Linezolid Teva se:
- ha facilità alla formazione di lividi o al sanguinamento
- è anemico (ha un numero basso di globuli rossi)
- è predisposto a sviluppare infezioni
- ha una storia di convulsioni
- soffre di problemi al fegato o ai reni, in particolare se si sottopone alla dialisi
- soffre di diarrea

Informi **immediatamente** il medico se durante il trattamento compaiono i seguenti sintomi:
- problemi alla vista, come visione offuscata, alterazioni nella visione dei colori, difficoltà a distinguere i dettagli o restringimento del campo visivo;
- perdita di sensibilità alle braccia e alle gambe o sensazione di formicolio o pizzicore nelle braccia o nelle gambe;
- può manifestarsi diarrea durante o dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Linezolid Teva,. Se questo disturbo diventa serio o persistente o se nota che le feci contengono sangue o muco, deve **interrompere immediatamente l'assunzione di Linezolid Teva e consultare il medico**. In questa situazione non deve prendere farmaci che bloccano o rallentano il movimento intestinale;
- nausea ricorrente o vomito, dolore addominale o respirazione rapida.

Altri medicinali e Linezolid Teva
Esiste il rischio che Linezolid Teva possa talvolta interagire con alcuni medicinali causando effetti indesiderati come variazioni della pressione del sangue, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane i seguenti medicinali, poiché Linezolid Teva **non deve** essere assunto se sta già prendendo questi farmaci o se li ha presi recentemente (vedere anche paragrafo 2 "Non prenda Linezolid Teva").

- medicinali che possono causare inibizione delle monoammino-ossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per il trattamento della depressione o della malattia di Parkinson.

Informi il medico anche se sta prendendo i seguenti farmaci. Il medico potrebbe decidere di farle prendere ugualmente Linezolid Teva, controllando però il suo stato di salute generale e la sua pressione del sangue prima e durante il trattamento. In altri casi, invece, il medico può decidere che è meglio seguire un altro tipo di terapia.

- Decongestionanti per il raffreddore o rimedi per l'influenza contenenti pseudoefedrina e fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati per trattare l'asma, come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Alcuni antidepressivi noti come triciclici o SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Tra questi vi sono amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per trattare l'emicrania, come sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per trattare le reazioni allergiche improvvise e gravi, come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che aumentano la pressione del sangue, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicinali usati per il trattamento del dolore da moderato a intenso, come petidina.
- Medicinali usati per trattare i disturbi d'ansia, come buspirone.
- Medicinali che impediscono la coagulazione del sangue, come warfarin.
- Un antibiotico chiamato rifampicina.

Linezolid Teva con cibi, bevande e alcol
- Può prendere Linezolid Teva prima, durante o dopo i pasti.
- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggio stagionato, estratti di lievito o estratti di soia, ad es. salsa di soia e di bere alcol, specialmente birra alla spina e vino. Ciò è necessario perchè Linezolid Teva può reagire con una sostanza chiamata tiramina, che è presente naturalmente in alcuni cibi, causando un aumento della pressione arteriosa.
- Se dovesse avvertire un mal di testa pulsante dopo aver mangiato o bevuto, **informi immediatamente il medico o il farmacista.**

Gravidanza, allattamento e fertilità
L'effetto di Linezolid Teva nelle donne in gravidanza non è noto. Pertanto questo medicinale non deve essere assunto durante la gravidanza, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Non deve allattare al seno se sta prendendo Linezolid Teva, poichè il medicinale passa nel latte materno e può nuocere al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Linezolid Teva può provocare capogiri o problemi alla vista. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari. Ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari potrebbe essere compromessa.

Linezolid Teva contiene lattosio
Se il suo medico ha riscontrato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Linezolid Teva

Usi questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come le ha detto il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di una compressa rivestita con film (600 mg di linezolid) due volte al giorno (ogni 12 ore).
Deglutisca la compressa rivestita con film con un po' d'acqua.
La compressa ha una linea di demarcazione, che serve solamente ad aiutarla a rompere la compressa se ha difficoltà nel deglutirla intera.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in dialisi, prenda Linezolid Teva dopo il suo trattamento di dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente 10 - 14 giorni, ma può arrivare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state stabilite per periodi superiori a 28 giorni. Il medico deciderà per quanto tempo deve seguire il trattamento.

Durante il trattamento con Linezolid Teva, il medico la sottoporrà a regolari esami del sangue per controllare il numero delle sue cellule ematiche.

Il medico terrà sotto controllo la sua vista nel caso in cui la durata del trattamento con Linezolid Teva sia superiore a 28 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Linezolid Teva non viene normalmente usato per il trattamento di bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Linezolid Teva di quanto deve:
Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Teva
- Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Prenda la compressa successiva 12 ore dopo, e continui ad assumere le compresse rivestite con film ogni 12 ore.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento di Linezolid Teva
A meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento, è importante che continui ad assumere Linezolid Teva. Se interrompe il trattamento e i sintomi originali si presentano nuovamente, **informi immediatamente il medico o il farmacista**.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Teva.

Gli effetti indesiderati gravi (con frequenza indicata tra parentesi) di Linezolid Teva sono:

- Gravi disturbi della pelle (non nota), gonfiore, in particolare intorno al viso e al collo (non nota), respiro sibilante e/o difficoltà respiratoria (non nota). Questi possono essere segni di una reazione allergica e potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Linezolid Teva. Reazioni cutanee come piaghe rosse e desquamazioni (dermatiti) (non comune), rash (comune), prurito (comune).
- Problemi alla vista, come visione offuscata (non comune), alterazioni nella visione dei colori (non nota), difficoltà a distinguere i dettagli (non nota) o restringimento del campo visivo (raro).
- Grave diarrea con sangue e/o muco (colite associata all'uso di antibiotici, compresa colite pseudomembranosa), che in circostanze molto rare può provocare complicazioni pericolose per la vita (raro).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respirazione eccessivamente frequente (non noto).
- Con l'uso di Linezolid Teva sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni (non comune). Deve informare il medico se sta prendendo anche antidepressivi della classe degli SSRI e manifesta agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni (vedere paragrafo 2) (non nota).
- Sanguinamento inspiegabile o facile formazione di lividi, che possono essere dovuti a variazioni del numero di alcune cellule del sangue, con possibili alterazioni della coagulazione del sangue o insorgenza di anemia (comune).
- Riduzione del numero di alcune cellule del sangue, che può compromettere la sua capacità di combattere le infezioni (comune) alcuni segni di infezione includono: febbre (comune), mal di gola (non comune), ulcere della bocca (non comune) e stanchezza (non comune).
- Infiammazione del pancreas (non comune).
- Convulsioni (non comune).
- Attacchi ischemici transitori (disturbo temporaneo del flusso sanguigno al cervello che causa sintomi a breve termine come perdita della vista, debolezza a gambe e braccia, difficoltà ad articolare correttamente le parole e perdita di coscienza) (non comune).
- " Tintinnio" nelle orecchie (tinnito) (non comune).

Nei pazienti che hanno assunto Linezolid Teva per più di 28 giorni sono stati riportati intorpidimento, formicolio o visione offuscata. Se si accorge di avere problemi alla vista, consulti il medico non appena possibile.

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- Infezioni fungine, in particolare vaginali o "mughetto" (candidosi) orale
- Mal di testa
- Gusto metallico in bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue, compresi quelli che riguardano la funzionalità dei reni o del fegato o i livelli di zucchero
- Difficoltà a dormire
- Aumento della pressione arteriosa
- Anemia (numero basso di globuli rossi)
- Capogiri
- Dolore addominale localizzato o generale
- Stipsi
- Indigestione
- Dolore localizzato

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- Infiammazione della vagina o dell'area genitale nella donna
- Sensazioni di formicolio o intorpidimento
- Infiammazione delle vene (solo se somministrato per via endovenosa)
- Lingua gonfia, dolorante o scolorita
- Necessità di urinare più spesso
- Brividi
- Sensazione di sete
- Aumento della sudorazione

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Variazione dei livelli di proteine, sali o enzimi nel sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Iponatremia (livelli bassi di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione del numero delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Dolore al sito di iniezione
- Aumento della creatinina
- Dolore allo stomaco
- Variazioni della frequenza cardiaca (ad es. aumento della frequenza)

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- Decolorazione superficiale dei denti, rimovibile con pulizia dentale professionale (detartarizzazione manuale)

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati (Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Alopecia (perdita dei capelli)
- Riduzione del numero di cellule del sangue
- Debolezza e/o alterazioni sensoriali

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Linezolid Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Linezolid Teva
- Il principio attivo è il linezolid. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, lattosio monoidrato atomizzato (spray-dried), amido di mais, crospovidone (E1202), idrossipropilcellulosa (E463), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470b), ipromellosa 2910 5cP (E464), macrogol 400 e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Teva e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Compressa a forma di capsula modificata rivestita con film, bianca, con la cifra “600” incisa su un lato. L’altro lato presenta una linea di incisione.
- Disponibile in confezioni in blister da 10, 10x1, 20, 20x1, 28, 30, 60, 90 e 100 compresse rivestite con film e confezione ospedaliera di 50x1 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

Produttore

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13 4042 Debrecen Ungheria
Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul. Mogilska 80 31-546, Krakow Polonia
Merckle GmbH,Graf-Arco-Str.3,89079 Ulm, Germania
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)Prilaz baruna Filipovica 2510000 Zagreb Croazia
TEVA UK Ltd,Brampton Road,Hampden Park Eastbourne, EastSussex BN22 9AG Regno Unito
Teva Pharma B.V. Swensweg5 2031 GA Haarlem Paesi Bassi
Merckle GmbH,Ludwig-Merckle-Straße 3 89143 Blaubeuren Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).