

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Linezolid Fresenius Kabi **600 mg compresse rivestite con film** Per adulti

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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Linezolid Fresenius Kabi e a cosa serve

Linezolid Fresenius Kabi è un antibiotico del gruppo degli ossazolidinoni che agisce bloccando la crescita di alcuni batteri (germi) che causano le infezioni. Viene usato per il trattamento della polmonite e di alcune infezioni della pelle o sottopelle. Il medico deciderà se Linezolid Fresenius Kabi è adatto per il trattamento della sua infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Fresenius Kabi

Non prenda Linezolid Fresenius Kabi

- Se è allergico (ipersensibile) al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- Se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane qualsiasi medicinale tra quelli noti come inibitori 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.
- Se sta allattando, poiché Linezolid Fresenius Kabi passa nel latte materno e potrebbe avere effetti sul suo bambino.

Avvertenze e precauzioni

Linezolid Fresenius Kabi può non essere adatto per lei se la risposta ad una qualsiasi delle seguenti domande è **sì**. In questo caso ne parli con il medico che potrebbe aver bisogno di controllare il suo stato di salute generale e la sua pressione sanguigna prima e durante il trattamento, oppure può decidere che per lei è meglio un altro trattamento. Chieda al medico se non è certo che queste categorie la riguardino.

- Ha la pressione sanguigna elevata?
- Le è stata diagnosticata una tiroide iperattiva?
- Ha un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi quali diarrea, arrossamento della pelle, affanno)?

- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o qualsiasi altro disturbo mentale?
- Sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali?
 - medicinali decongestionanti per il raffreddore o per l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicinali usati nel trattamento dell'asma quali salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
 - antidepressivi noti come triciclici o IRSS (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) ad esempio amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - medicinali usati per trattare l'emicrania quali sumatriptan e zolmitriptan
 - medicinali usati per trattare reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
 - medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
 - medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave, come petidina
 - medicinali usati per trattare i disturbi ansiosi, come buspirone
 - un antibiotico chiamato rifampicina

Faccia particolare attenzione con Linezolid Fresenius Kabi

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale, se

- sanguina e sviluppa lividi con facilità
- è anemico (ha pochi globuli rossi)
- tende a sviluppare infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha problemi al fegato o ai reni, in particolare se è in dialisi
- ha diarrea

Informi immediatamente il medico se durante il trattamento soffre di:

- problemi alla vista come visione offuscata, alterazione della visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli o se il suo campo visivo si restringe
- perdita di sensibilità alla braccia o alle gambe o sensazione di formicolio o pizzicore alle braccia o alle gambe
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro rapido.

può sviluppare diarrea durante o dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Linezolid Fresenius Kabi. Se questa diventa grave o persistente oppure se nota che le feci contengono sangue o muco, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Linezolid Fresenius Kabi e consultare il medico. In queste condizioni non deve prendere medicinali che bloccano o rallentano il movimento intestinale

Altri medicinali e Linezolid Fresenius Kabi

Vi è il rischio che Linezolid Fresenius Kabi possa interagire con alcuni altri medicinali causando effetti indesiderati quali alterazioni della pressione sanguigna, della temperatura o della frequenza del battito cardiaco.

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 2 settimane i seguenti medicinali poiché Linezolid Fresenius Kabi **non deve essere** assunto se sta già assumendo questi medicinali o li ha assunti di recente. (Vedere anche il paragrafo 2 sopra "Non prenda Linezolid Fresenius Kabi").

- Inibitori 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 inoltre il medico se sta assumendo i seguenti medicinali. Il medico può decidere comunque di prescrivere Linezolid Fresenius Kabi, ma avrà bisogno di controllare il suo stato di salute generale e la sua pressione sanguigna prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che per lei è meglio un altro trattamento.

- Rimedi decongestionanti per il raffreddore o per l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma quali salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
- Determinati antidepressivi noti come triciclici o IRSS (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ne esistono molti, inclusi amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
- Medicinali usati per trattare l'emicrania quali sumatriptan e zolmitriptan
- Medicinali usati per trattare reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
- Medicinali che aumentano la pressione sanguigna, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
- Medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave, come petidina
- Medicinali usati per trattare i disturbi ansiosi, come buspirone
- Medicinali che bloccano la coagulazione del sangue come il warfarin.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

Linezolid Fresenius Kabi con cibi e bevande

- Può prendere Linezolid Fresenius Kabi prima, durante o dopo un pasto.
- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggio stagionato, estratti di lievito o estratti di semi di soia, ad esempio la salsa di soia, e di bere alcool, soprattutto birra alla spina e vino. Infatti questo medicinale può reagire con una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni cibi causando un aumento della pressione sanguigna.
- Se sviluppa un mal di testa lancinante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gli effetti di Linezolid Fresenius Kabi nelle donne in gravidanza non sono noti. Pertanto non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia consigliato dal medico. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve allattare al seno durante l'assunzione di Linezolid Fresenius Kabi poiché il medicinale può passare nel latte materno e potrebbe avere effetti sul suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Fresenius Kabi può causarle giramenti di testa o problemi alla vista. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari. Si ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari può esserne influenzata.

Linezolid Fresenius Kabi contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Linezolid Fresenius Kabi

Uso negli adulti

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose usuale è una compressa (600 mg di linezolid) due volte al giorno (ogni 12 ore). Ingerisca la compressa intera con un po' d'acqua.

Se è in dialisi renale, deve prendere Linezolid Fresenius Kabi dopo la dialisi.

Un ciclo di trattamento dura in genere dai 10 ai 14 giorni ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non è stata stabilita per periodi di trattamento superiori ai 28 giorni. Il medico deciderà per quanto tempo dovrà essere trattato.

Durante il trattamento con Linezolid Fresenius Kabi il medico eseguirà regolari analisi del sangue per monitorare la conta ematica.

Se prende Linezolid Fresenius Kabi per più di 28 giorni il medico monitorerà la sua vista.

Uso nei bambini e adolescenti

Normalmente Linezolid Fresenius Kabi non è usato per il trattamento dei bambini e degli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Linezolid Fresenius Kabi di quanto deve

Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Fresenius Kabi

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Prenda la compressa successiva 12 ore dopo di questa e continui a prendere le compresse ogni 12 ore.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Linezolid Fresenius Kabi

A meno che il medico non le dia istruzioni di interrompere il trattamento, è importante che continui a prendere Linezolid Fresenius Kabi.

Se smette e i suoi sintomi originari si ripresentano informi immediatamente il medico o il farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Linezolid Fresenius Kabi può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Fresenius Kabi:

- Reazioni della pelle quali pelle arrossata e dolorante e desquamazione (dermatite), eruzione cutanea, prurito o gonfiore, in particolare intorno al volto e al collo. Può essere segno di una reazione allergica e può essere necessario che lei interrompa l'assunzione di Linezolid Fresenius Kabi.
- Problemi alla vista quali visione offuscata, alterazione della visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli o se il suo campo visivo diventa ristretto.
- Grave diarrea contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici inclusa colite pseudomembranosa), che in circostanze molto rare può progredire in complicazioni che sono pericolose per la vita.
- Nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respirazione eccessiva.

- Con Linezolid Fresenius Kabi sono stati riferiti attacchi o convulsioni. Deve informare il medico se manifesta agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e attacchi epilettici mentre sta assumendo anche antidepressivi noti come IRSS (vedere paragrafo 2).

Nei pazienti trattati con Linezolid per più di 28 giorni, sono stati riferiti intorpidimento, formicolio e visione offuscata. Se manifesta difficoltà nella visione deve consultare il medico non appena possibile.

Gli altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati comuni: possono colpire fino a 1 persona su 10

- Infezioni fungine soprattutto candida orale o vaginale
- Mal di testa
- Gusto metallico in bocca
- Diarrea, nausea e vomito
- Alterazioni nei risultati delle analisi del sangue che misurano la funzione dei reni o del fegato o i livelli degli zuccheri nel sangue
- Sanguinamento o lividi inspiegabili che possono essere dovuti ad alterazioni nel numero di alcune cellule nel sangue che possono influire sulla coagulazione o portare ad anemia
- Difficoltà a dormire
- Aumento della pressione sanguigna
- Anemia (ridotti globuli rossi)
- Modifica del numero di alcune cellule del sangue che possono influenzare la capacità di combattere infezioni
- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Capogiri
- Dolore addominale localizzato o generale
- Costipazione
- Indigestione
- Dolore localizzato
- Febbre.

Effetti indesiderati non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100:

- Infiammazione della vagina o dell'area genitale nelle donne
- Sensazione di formicolio o di intorpidimento
- Visione offuscata
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione delle vene
- Bocca secca o dolorante, lingua gonfia, dolorante o scolorita
- Necessità di urinare più spesso
- Brividi
- Sensazione di stanchezza o sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione
- Alterazioni delle proteine, sali o enzimi del sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Convulsioni
- Iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Compromissione renale
- Riduzione delle piastrine
- Gonfiore addominale

- Attacchi ischemici transitori (disturbi temporanei del flusso del sangue al cervello che causa sintomi a breve termine quali perdita della visione, debolezza di gambe e braccia, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di coscienza)
- Dolore nel sito di iniezione
- Infiammazione della pelle
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni della frequenza cardiaca (ad esempio aumento della frequenza)

Effetti indesiderati rari: possono colpire fino a 1 persona su 1.000

- Campo visivo ristretto
- Scolorimento superficiale dei denti, rimosibile con una pulizia dentale professionale (decalcificazione manuale)

Frequenza non nota: la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili

- Sindrome serotoninergica (i sintomi includono battito cardiaco accelerato, confusione, sudorazione anormale, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)
- Acidosi lattica (i sintomi includono nausea e vomito ricorrente, dolore addominale, respiro rapido)
- Gravi disturbi della pelle
- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia (ridotti globuli rossi))
- Alopecia (perdita dei capelli)
- Alterazione nella visione dei colori, difficoltà a vedere i dettagli
- Diminuzione nel numero di cellule del sangue
- Debolezza e/o alterazioni sensoriali.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Linezolid Fresenius Kabi

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Validità dopo la prima apertura: 30 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Fresenius Kabi

- Il principio attivo di questo medicinale è linezolid. Ogni compressa contiene 600 mg di linezolid.

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropil cellulosa, magnesio stearato e glicolato di amido di sodio (Tipo A). Il rivestimento contiene ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol e cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Fresenius Kabi e contenuto della confezione

Linezolid Fresenius Kabi 600 mg compresse rivestite con film sono compresse da bianche a biancastre, ovoidali, con "H" impresso su un lato e "L8" sull'altro lato.

Le compresse di Linezolid Fresenius Kabi sono disponibili in:

Confezione con blister : Alu-alu

Confezione : 1,10,20,30,50,60,100 o 200 compresse rivestite con film.

Confezione con contenitore: contenitore in HDPE con chiusura in plastica a prova di bambino e un gel di silice

Confezioni: 20 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala- Verona

Produttore

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola,

PLA 3000-Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia	Linezolid FRESENIUS KABI 600 mg, comprimé pelliculé
Germania	Linezolid Fresenius Kabi 600 mg Filmtabletten
Irlanda	Linezolid 600 mg film-coated tablets
Italia	Linezolid Fresenius Kabi
Portogallo	Linezolida Fresenius Kabi
Spagna	Linezolid Fresenius Kabi
Romania	Linezolid Fresenius Kabi 600 mg comprimate filmate
Regno Unito	Linezolid 600 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato in