

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Linezolid Aurobindo Italia 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Linezolid Aurobindo Italia e a cosa serve

Linezolid Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia è adatto per il trattamento della sua infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Aurobindo Italia

Non prenda Linezolid Aurobindo Italia:

- 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 qualsiasi medicinale tra quelli noti come inibitori delle monoammino ossidasi (MAO, 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 il medicinale passa nel latte materno e potrebbe avere effetti sul suo bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Linezolid Aurobindo Italia.

Linezolid Aurobindo Italia 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 riguardano.

- Ha la pressione sanguigna elevata, sia che lei stia prendendo o meno dei medicinali per questa condizione?
- 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 maniaca, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o altri problemi mentali?

Faccia particolare attenzione con Linezolid Aurobindo Italia

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se:

- sviluppa lividi e sanguina 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 diventa ristretto;
- perdita di sensibilità nelle braccia o nelle gambe oppure sensazione di formicolio o pizzicore nelle braccia o nelle gambe;
- può sviluppare diarrea durante o dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Linezolid Aurobindo Italia. Se questa diventa grave o persistente oppure se nota che le feci contengono sangue o muco, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Linezolid Aurobindo Italia e consultare il medico. In questa situazione non deve prendere medicinali che bloccano o rallentano il movimento intestinale;
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro rapido.

Altri medicinali e Linezolid Aurobindo Italia

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

Vi è il rischio che Linezolid Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia **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 Aurobindo Italia").

- Inibitori delle monoammino ossidasi (MAO, 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 Aurobindo Italia, 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 SSRI (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;
- un antibiotico chiamato rifampicina.

Linezolid Aurobindo Italia con cibi, bevande e alcol

- Può prendere Linezolid Aurobindo Italia prima, durante o dopo un pasto.
- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggio stagionato, derivati del lievito o dei semi di soia, ad es. salsa di soia, e di bere alcolici, soprattutto birra alla spina e vino. Il motivo è che questo medicinale può reagire con una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni cibi. Questa interazione può provocare un aumento della pressione del sangue.
- Se insorge un mal di testa lancinante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'effetto di Linezolid Aurobindo Italia nelle donne in gravidanza non è noto. Pertanto il medicinale 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, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia contiene lattosio

Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Linezolid Aurobindo Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Linezolid Aurobindo Italia

Adulti

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto descritto in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

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

Se è in dialisi renale, deve prendere Linezolid Aurobindo Italia dopo il suo trattamento di 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 Aurobindo Italia il medico eseguirà regolari analisi del sangue per monitorare la conta ematica.

Se prende Linezolid Aurobindo Italia per più di 28 giorni il medico monitorerà la sua vista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

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

Se prende più Linezolid Aurobindo Italia di quanto deve

Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Aurobindo Italia

Prenda la compressa rivestita con film dimenticata non appena se ne ricorda. Prenda la compressa rivestita con film 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 rivestita con film.

Se interrompe il trattamento con Linezolid Aurobindo Italia

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

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, al farmacista o all'infermiere.

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, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Aurobindo Italia:

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

- Gravi reazioni della pelle (non nota), gonfiore, specialmente intorno al volto e al collo (non nota), affanno e/o difficoltà a respirare (non nota). Possono essere i segni di una reazione allergica e può essere necessario interrompere il trattamento con Linezolid Aurobindo Italia. Reazioni cutanee quali ulcerazione della pelle e desquamazione (dermatite) (non comune), eruzione (comune), prurito (comune).
- Disturbi della vista come visione offuscata (non comune), alterazioni nella visione dei colori (non nota), difficoltà a vedere i particolari (non nota), o se il campo visivo si restringe (raro).
- Diarrea grave contenente sangue e/o muco (colite associata ad antibiotici, compresa la colite pseudomembranosa), che in casi rari può causare complicazioni che possono mettere in pericolo di vita (raro).
- Nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro rapido (non nota).
- Con linezolid sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni (non comune). Deve informare il medico se manifesta agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e attacchi epilettici se assume anche antidepressivi noti come SSRI (vedere paragrafo 2) (non nota).
- Sanguinamenti o lividi inspiegabili probabilmente dovuti a variazioni del numero di alcune cellule nel sangue che possono influire sulla coagulazione o portare all'anemia (comune).
- Alterazioni del numero di alcune cellule nel sangue che possono influire sulla 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 (temporanea alterazione dell'afflusso del sangue al cervello che provoca sintomi di breve termine, come perdita della vista, debolezza alle gambe e alle braccia, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di coscienza) (non comune).
- Ronzio nelle orecchie (tinnito) (non comune).

Intorpidimento, sensazione di formicolio o visione offuscata sono stati segnalati da pazienti ai quali Linezolid Aurobindo Italia è stato somministrato per più di 28 giorni. Se ha dei problemi alla vista consulti il medico il prima possibile.

Gli altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Infezioni fungine soprattutto candida orale “mughetto” 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.
- Difficoltà a dormire.
- Aumentata pressione del sangue.
- Anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue).
- Capogiro.
- Dolore all’addome diffuso o localizzato.
- Stipsi.
- Indigestione.
- Dolore localizzato.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione della vagina o dell’area genitale nelle donne.
- Sensazione di formicolio o di intorpidimento.
- Infiammazione delle vene (solo EV).
- Lingua gonfia, dolorante o scolorita.
- Necessità di urinare più spesso.
- Brividi.
- Sensazione di stanchezza o sete.
- Aumento della sudorazione.
- Alterazioni nelle proteine, sali o enzimi nel sangue che misurano la funzione dei reni o del fegato.
- Iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue).
- Insufficienza renale.
- Riduzione nel numero di piastrine.
- Addome gonfio.
- Dolore al sito di iniezione.
- Aumento della creatinina.
- Mal di stomaco.
- Alterazioni della frequenza del battito cardiaco (ad es. aumento del ritmo).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):

- Scolorimento superficiale dei denti, rimuovibile con una pulizia dei denti da parte del dentista (eliminazione manuale).
- Diminuzione della conta delle cellule del sangue (pancitopenia).

Sono stati inoltre riferiti i seguenti effetti indesiderati (Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue)).
- Alopecia (perdita dei capelli).
- Diminuzione nella produzione delle cellule del sangue (mielosoppressione).
- Debolezza e/o alterazioni sensoriali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo <http://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 Aurobindo Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul blister e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per i flaconi: usare entro 100 giorni dalla prima apertura.

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 Aurobindo Italia

- Il principio attivo è linezolid. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono:
 - Il nucleo della compressa contiene poloxamer 407, sodio amido glicolato (tipo A), povidone K30, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco e magnesio stearato.
 - Il rivestimento contiene ipromellosa, polietilen glicole (macrogol) MW 400 e titanio diossido (E171).
 - L'inchiostro blu contiene gommalacca purificata, glicole propilenico, blu n. 1 FD&C (E133 Blue brillante FCF) e ammonio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Linezolid Aurobindo Italia 600 mg sono compresse bianche, ovali, biconvesse, con stampato su un lato "600" in inchiostro blu. Linezolid Aurobindo Italia compresse è disponibile in blister in PA-Alluminio/PVC-foglio d'Alluminio o in blister in PVC/PE/PVDC-Alluminio da 10, 20, 30, 50 o 60 compresse confezionate in una scatola. Linezolid Aurobindo Italia compresse è inoltre disponibile in flaconi in HDPE da 10, 14, 20, 24, 30, 50 o 60 compresse con tappo a vite a prova di bambino.

Linezolid Aurobindo Italia compresse è inoltre disponibile in flaconi da 100 compresse (solo per uso ospedaliero).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore

Pharmathen International S.A. Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi 69300 Grecia
Pharmathen SA 6 Dervenakion str. Pallini, Attiki 15351 Grecia

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

Austria	Linezolid Pharmathen 600 mg Filmtabletten
Grecia	Lizedia
Germania	Linezolid PUREN 600 mg Filmtabletten
Italia	Linezolid Aurobindo Italia
Spagna	Linezolid Aurovitas 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portogallo	Linezolid Aurovitas
Francia	Linezolid Ohre Pharman 600 mg comprimé pelliculé
Regno Unito	Linezolid 600 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Linezolid Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel