

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Linezolid Cipla 600 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Cipla
2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Cipla
3. Come prendere Linezolid Cipla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid Cipla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Linezolid Cipla contiene una sostanza chiamata linezolid che appartiene ad un gruppo di medicinali definiti altri antibatterici.

Linezolid Cipla è un antibiotico del gruppo degli ossazolidinoni che lavorano 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 che si trovano al di sotto della pelle in adulti di età superiore ai 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Cipla

Non prenda Linezolid Cipla

- se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo o ha preso nelle ultime 2 settimane qualsiasi medicinale appartenente al gruppo degli inibitori delle monoammino-ossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere usati per trattare la depressione o la malattia di Parkinson;
- se sta allattando. Questo perché linezolid passa nel latte materno e potrebbe nuocere al bambino.

Avvertenze e precauzioni

Linezolid Cipla può non essere adatto a lei se ad una qualsiasi delle seguenti domande la sua risposta sarà **sì**. In questo caso ne parli con il medico, il quale avrà bisogno di controllare il suo stato di salute generale e la sua pressione durante il trattamento o potrà decidere che un altro trattamento è migliore per lei.

Si rivolga al medico se non è sicuro che una delle seguenti condizioni la possa riguardare.

- Soffre di pressione alta?
- Le è stata diagnosticata una condizione di tiroide iperattiva?

- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o ha la sindrome carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi come diarrea, arrossamento della pelle, respiro ansimante)?
- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizo-affettivo, confusione mentale o altri problemi mentali?
- Sta prendendo uno dei seguenti medicinali?
 - Decongestionanti, rimedi contro il raffreddore o l'influenza contenenti pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - Medicinali usati per il trattamento dell'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
 - Antidepressivi definiti triciclici o SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) per esempio amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - Medicinali usati per il trattamento dell'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan
 - Medicinali usati per il trattamento di reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
 - Medicinali usati per aumentare la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
 - Medicinali usati per il trattamento del dolore da moderato a grave, come petidina
 - Medicinali usati per il trattamento dei disturbi d'ansia, come buspirone
 - Un antibiotico chiamato rifampicina

Avvertenze speciali con Linezolid Cipla

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Linezolid Cipla se:

- è facilmente soggetto alla formazione di lividi o al sanguinamento,
- è anemico (ha un numero basso di globuli rossi),
- è predisposto a sviluppare infezioni,
- ha esperienze di convulsioni,
- soffre di problemi al fegato o ai reni, in particolare se si sta sottoponendo a dialisi,
- soffre di diarrea.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se durante il trattamento inizia a soffrire di:

- problemi alla vista, come vista offuscata, alterazione della 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 alle braccia o alle gambe.
- può manifestare diarrea durante o dopo l'assunzione di antibiotici, incluso Linezolid Cipla. Se questo effetto diventa serio o persistente o se nota che le sue feci contengono sangue o muco, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Linezolid Cipla e consultare il medico o il farmacista. In questa situazione non deve prendere medicinali che bloccano o rallentano il movimento intestinale.
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respirazione eccessivamente rapida.

Altri medicinali e Linezolid Cipla

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

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

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

- inibitori delle monoamminoossidasi (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 medicinali. Il medico può decidere di farle prendere ugualmente Linezolid Cipla ma controllerà il suo stato di salute generale e la sua pressione prima e durante il trattamento. In altri casi, invece, il medico può decidere che per lei è meglio seguire un altro tipo di trattamento.

- Decongestionanti per il raffreddore o rimedi per l'influenza contenenti pseudoefedrina e fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati per trattare l'asma, come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Alcuni antidepressivi noti come triciclici o SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Tra questi vi sono amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepin, doxepin, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per il trattamento dell'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 grave, come petidina.
- Medicinali usati per trattare i disturbi d'ansia, come buspirone.
- Medicinali che impediscono la coagulazione del sangue, come warfarin.

Linezolid Cipla con cibi e bevande

- Può prendere questo medicinale 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 perché Linezolid Cipla può reagire con una sostanza chiamata tiramina, che è presente naturalmente in alcuni cibi. Questa interazione può causare un aumento della pressione sanguigna.
- Se dovesse avvertire un mal di testa pulsante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

L'effetto di Linezolid Cipla nelle donne in gravidanza non è noto. Pertanto non deve prendere questo medicinale durante la gravidanza a meno che non le sia stato consigliato dal medico.

Allattamento

Non deve allattare mentre prende Linezolid Cipla poiché il medicinale passa nel latte materno e può nuocere al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Cipla può provarle capogiri o farle manifestare problemi alla vista. Se ciò dovesse verificarsi, non guidi veicoli o utilizzi macchinari. Ricordi che se non si sente bene, la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari può essere compromessa.

3. Come prendere Linezolid Cipla

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

Adulti

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

Se è in dialisi, deve prendere questo medicinale dopo il trattamento di dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente dai 10 ai 14 giorni ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia del trattamento del medicinale non sono state stabilite per periodi di trattamento superiori ai 28 giorni. Il medico stabilirà la durata del suo trattamento.

Mentre sta prendendo Linezolid Cipla, il medico la sottoporrà ad esami del sangue regolari per monitorare il numero delle sue cellule del sangue.

Il medico monitorerà la sua vista se sta prendendo Linezolid Cipla da più di 28 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Linezolid Cipla non viene generalmente usato per il trattamento di bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se riceve più Linezolid Cipla di quanto deve

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Cipla

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda. Prenda la compressa successiva 12 ore dopo e continui ad assumere le compresse ogni 12 ore. **Non prenda due o più compresse per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con Linezolid Cipla

A meno che il medico non le dica di interrompere il trattamento, è importante che continui ad assumere Linezolid Cipla.

Se interrompe il trattamento e i sintomi originali 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Cipla:

- Reazioni della pelle come pelle rossa e irritata e desquamazione (dermatite), eruzione cutanea, prurito o gonfiore, specialmente intorno al viso e al collo. Questi possono essere sintomi di una reazione allergica e può essere necessario interrompere il trattamento con Linezolid Cipla.
- Problemi alla vista come visione offuscata, alterazione della visione dei colori, difficoltà a distinguere i dettagli o restringimento del campo visivo.
- Diarrea grave con sangue e/o muco (colite associata all'uso di antibiotici inclusa colite pseudomembranosa) che in rare circostanze può provocare complicazioni pericolose per la vita.
- Nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro accelerato.
- Sono stati riportati attacchi epilettici o convulsioni con l'uso di questo medicinale. Deve informare il medico se manifesta agitazione, confusione, deliri, rigidità, tremori, mancanza di coordinazione e convulsioni così come se sta prendendo antidepressivi noti come SSRI (vedere paragrafo 2).

Nei pazienti che hanno assunto questo medicinale 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

Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Infezioni da funghi, in particolare vaginali o orale (mughetto)
- Mal di testa
- Sapore 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
- Sanguinamento o formazione di lividi inspiegabili, che possono essere dovuti a variazioni del numero di alcune cellule del sangue, con possibili alterazioni della coagulazione del sangue o insorgenza di anemia
- Difficoltà a dormire
- Aumento della pressione del sangue
- Anemia (numero basso di globuli rossi)
- Riduzione del numero di alcune cellule del sangue, che può compromettere la sua capacità di combattere le infezioni
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Capogiri
- Dolore addominale localizzato o generale
- Stitichezza
- Indigestione
- Dolore localizzato
- Febbre

Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione della vagina o dell'area genitale nella donna
- Sensazioni di formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata
- "Ronzio" nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione delle vene
- Secchezza o infiammazione della bocca, lingua gonfia, infiammata o scolorita
- Necessità di urinare più spesso
- Brividi
- Sensazione di stanchezza o di sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione
- Variazione dei livelli di proteine, sali o enzimi nel sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Convulsioni
- Iponatremia (livelli bassi di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione del numero delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Attacchi ischemici transitori (disturbo temporaneo del flusso del sangue 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)

- Infiammazione della pelle
- Aumento della creatinina
- Dolore allo stomaco
- Variazioni della frequenza cardiaca (ad es. aumento della frequenza)

Raro (possono colpire fino a 1 persona su 1000):

- Restringimento del campo visivo
- Decolorazione superficiale dei denti, removibile con pulizia dentale professionale (detartarizzazione manuale)

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Sindrome serotoninergica (i sintomi comprendono frequenza cardiaca accelerata, confusione, sudorazione anomala, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)
- Acidosi lattica (i sintomi includono nausea e vomito ricorrenti, dolore addominale, respirazione accelerata)
- Gravi disturbi della pelle
- Anemia sideroblastica (un tipo di anemia (numero basso di globuli rossi))
- Alopecia (perdita dei capelli)
- Alterazioni nella visione dei colori o difficoltà a distinguere i dettagli
- Riduzione del numero di cellule del sangue
- 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Linezolid Cipla

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

Non usi questo medicinale, dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Cipla

- Il principio attivo è linezolid. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, sodio amido glicolato (tipo A), idrossipropilcellulosa (tipo LF) (E463), magnesio stearato (E470b). Il rivestimento contiene polivinilalcol, diossido di titanio (E171), macrogol (MV-3000), talco.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Cipla e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Linezolid Cipla compresse rivestite con film sono di colore da bianco a biancastro, di forma ovale, biconvessa, con inciso CL su un lato e lisce sull'altro lato.

Lunghezza – 18.60 ± 0.20 mm

Larghezza – 9.70 ± 0.20 mm

Blister bianco opaco in cloruro di polivinile (PVC/Alluminio) o blister a dose unitaria perforati da 10 compresse rivestite con film confezionato in una scatola.

Ogni blister contiene 10, 20, 30 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Cipla (EU) Limited
Hillbrow House, Hillbrow Road
Esher, Surrey, KT10 9NW
Regno Unito

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

S&D Pharma CZ, spol. S.r.o.
Theodor 28, 27308 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Repubblica Ceca

Cipla (EU) Limited
20, Balderton Street, Londra W1K 6TL
Regno Unito

Cipla Europe NV,
Uitbreidingstraat 80
2600 Anversa
Belgio

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

Spagna	Linezolid Cipla 600mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Linezolid 600 mg Film-Coated Tablets
Irlanda	Linezolid 600 mg Film-Coated Tablets
Repubblica Ceca	Linezolid Cipla 600 mg
Germania	Linezolid Cipla 600 mg Filmtabletten
Danimarca	Linezolid Cipla
Svezia	Linezolid Cipla
Norvegia	Linezolid Cipla
Finlandia	Linezolid Cipla
Romania	Linezolid Cipla 600 mg comprimate filmate
Polonia	Linezolid Cipla
Slovacchia	Linezolid Cipla
Italia	Linezolid Cipla
Croazia	Linezolid Cipla 600 mg filmom obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il