

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Linezolid Accord 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Accord
3. Come prendere Linezolid Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Linezolid Accord è un antibiotico della classe degli ossazolidinoni che agisce bloccando la crescita di determinati batteri (germi) che causano le infezioni. E' usato per curare la polmonite e alcune infezioni della pelle o sotto la pelle. Il medico deciderà se Linezolid Accord è adatto per trattare il suo tipo di infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Accord

Non prenda Linezolid Accord

- se è allergico (ipersensibile) a linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo o ha preso nel corso delle ultime 2 settimane uno qualunque dei medicinali chiamati inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.
- se sta allattando al seno. Il medicinale passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

Avvertenze e precauzioni

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

Linezolid Accord può non essere adatto a lei se risponde di **si** ad una delle seguenti domande. In tal caso informi il medico, che dovrà controllare il suo stato generale di salute e la pressione del sangue prima e durante il trattamento, o che può decidere che una terapia alternativa è migliore per lei.

Chieda al medico se ha dei dubbi che queste categorie possano applicarsi a lei.

- Ha la pressione alta, sia che lei stia prendendo o meno dei farmaci per questa condizione?
- Le è stata diagnosticata una tiroide iperattiva?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o una sindrome carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi di diarrea, arrossamenti della pelle, sibilo respiratorio)?

- Soffre di depressione maniacale, disturbo schizoaffettivo, confusione mentale o qualsiasi altro disturbo mentale?
- Sta prendendo uno dei seguenti medicinali?
 - decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina
 - medicinali usati per trattare l'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo
 - antidepressivi conosciuti come triciclici o come SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), per esempio amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
 - medicinali usati per trattare l'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan
 - medicinali usati per trattare le reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina)
 - medicinali che innalzano la pressione del sangue, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
 - medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave, come la petidina
 - medicinali usati per trattare i disturbi d'ansia, come il buspirone
 - un antibiotico chiamato rifampicina

Faccia particolare attenzione con linezolid

Si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale se:

- è facilmente soggetto alla formazione di lividi e a episodi di sanguinamento
- è anemico (ha un basso numero di globuli rossi del sangue)
- è incline a contrarre infezioni
- ha una storia di convulsioni
- ha disturbi al fegato o ai reni, specialmente se è in dialisi
- ha la diarrea

Informi il medico immediatamente se durante il trattamento soffre di:

- disturbi della vista come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe
- perdita di sensibilità alle braccia e alle gambe o ha una sensazione di formicolio o pizzicore alle braccia o alle gambe
- durante il periodo in cui prende gli antibiotici, o dopo che ha terminato la terapia con gli antibiotici, incluso Linezolid Accord, può sviluppare diarrea. Se la diarrea diventa grave o persistente o se nota che le feci contengono sangue o muco, deve smettere immediatamente di prendere Linezolid Accord e deve consultare il medico. In queste condizioni, non deve assumere medicinali che fermano o rallentano i movimenti intestinali.
- nausea o vomito ricorrente, dolore addominale o respiro affannoso

Altri medicinali e Linezolid Accord

C'è il rischio che Linezolid Accord possa talvolta interagire con altri medicinali provocando effetti indesiderati come alterazioni della pressione, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico se sta assumendo o se ha assunto nel corso delle ultime 2 settimane i seguenti medicinali, poiché Linezolid Accord **non deve** essere assunto se sta già prendendo questi medicinali o se li ha presi recentemente (vedere anche il paragrafo 2 soprastante "Non prenda Linezolid Accord").

- inibitori delle monoaminossidasi (MAO, per esempio fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.

Informi il medico anche se sta prendendo i seguenti medicinali. Il medico potrà decidere di prescriverle Linezolid Accord comunque, ma dovrà controllare il suo stato generale di salute e la pressione prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico può decidere che un altro trattamento è migliore per lei.

- Decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza, che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati per trattare l'asma come salbutamolo, terbutalina, fenoterolo.
- Alcuni antidepressivi come i triciclici o come gli SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Ce ne sono molti, tra cui amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicinali usati per trattare l'emicrania come sumatriptan e zolmitriptan.
- Medicinali usati per trattare le reazioni allergiche gravi e improvvise come l'adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che innalzano la pressione del sangue, come la noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave, come la petidina.
- Medicinali usati per trattare i disturbi d'ansia, come il buspirone.
- Medicinali che bloccano la coagulazione del sangue, come il warfarin.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Linezolid Accord con cibi, bevande e alcol

- Lei può prendere Linezolid Accord prima, durante o dopo i pasti.
- Eviti di mangiare grandi quantità di formaggi stagionati, derivati del lievito o dei semi di soia, ad esempio salsa di soia, e di bere alcolici, specialmente birre alla spina e vino. Il motivo è che questo medicinale può reagire con una sostanza chiamata tiramina che è naturalmente presente in alcuni alimenti, provocando un aumento della pressione del sangue.
- Se insorge un mal di testa pulsante dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'effetto di questo medicinale sulle donne in gravidanza non è noto. Pertanto il medicinale non deve essere assunto in gravidanza a meno che non sia espressamente indicato dal medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Mentre assume Linezolid Accord non deve allattare al seno, perché il medicinale passa nel latte materno e può avere effetto sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Linezolid Accord può provocare capogiri o causare problemi alla vista. Se ciò si verifica, non guidi veicoli e non usi macchinari. Ricordi che se non si sente bene la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari può risultare compromessa.

Linezolid Accord contiene lecitina di soia. Se è allergico alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Linezolid Accord

Adulti

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato 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 di una compressa (600 mg di linezolid) due volte al giorno (ogni dodici ore). Ingiurare la compressa intera con un po' d'acqua.

Se è in dialisi, deve prendere linezolid dopo la dialisi.

Un ciclo di trattamento dura generalmente da 10 a 14 giorni, ma può durare fino a 28 giorni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale per periodi superiori ai 28 giorni non sono state accertate. Sarà il medico a decidere quanto tempo deve durare il trattamento.

Mentre sta prendendo Linezolid Accord, il medico le prescriverà regolari esami del sangue per monitorare la conta ematica. Il medico deve monitorare la sua vista se prende Linezolid Accord per più di 28 giorni.

Uso nei bambini e adolescenti

Linezolid Accord non è normalmente utilizzato per trattare bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Se prende più Linezolid Accord di quanto deve

Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Accord

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda. Prenda la compressa successiva 12 ore dopo e continui a prendere il medicinale ogni 12 ore. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.**

Se interrompe il trattamento con Linezolid Accord

Se il medico non le indica espressamente di interrompere il trattamento, è importante continuare a prendere linezolid.

Se interrompe il trattamento e ricompaiono i sintomi originali, 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 la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati durante il trattamento con Linezolid Accord:

- reazioni cutanee come pelle arrossata e dolorosa e desquamazione (dermatite), eruzione cutanea, prurito o gonfiore, specialmente sul viso e sul collo. Possono essere i segni di una reazione allergica e può essere necessario interrompere il trattamento con Linezolid Accord.
- disturbi della vista come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe.
- 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.
- nausea o vomito ricorrenti, dolore addominale o respiro affannoso.
- con linezolid sono stati segnalati attacchi epilettici o convulsioni. Se compaiono agitazione, confusione, delirio, rigidità, tremore, mancanza di coordinazione e convulsioni mentre sta assumendo anche dei farmaci antidepressivi chiamati SSRI (vedere paragrafo 2), deve informare il medico.

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

Altri effetti indesiderati comprendono:

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

- Infezioni micotiche, specialmente vaginali o orali (mughetto)
- Mal di testa
- Sapore metallico in bocca
- Diarrea, nausea o vomito
- Alterazioni di alcuni risultati delle analisi del sangue, compresi i valori per controllare la funzionalità dei reni o del fegato o i livelli di zucchero nel sangue
- Sanguinamenti o lividi inspiegabili, che possono essere dovuti a variazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla coagulazione o portare all'anemia
- Difficoltà a dormire
- Aumento della pressione sanguigna
- Anemia (basso numero di globuli rossi del sangue)
- Alterazioni del numero di alcune cellule del sangue che possono influire sulla capacità di combattere le infezioni
- Eruzione cutanea
- Prurito della pelle
- Capogiri
- Dolore addominale generale o localizzato
- Stipsi
- Indigestione
- Dolore localizzato
- Febbre

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

- Infiammazione della vagina o dei genitali nelle donne
- Sensazioni come formicolio o intorpidimento
- Visione offuscata
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Infiammazione delle vene (solo somministrazione e.v.)
- Secchezza o dolore alla bocca, gonfiore, dolore o scolorimento della lingua
- Necessità di urinare più frequentemente
- Brividi
- Sensazione di stanchezza o di sete
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della sudorazione
- Alterazioni delle proteine, dei sali o degli enzimi nel sangue che misurano la funzionalità dei reni o del fegato
- Convulsioni
- Iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue)
- Insufficienza renale
- Riduzione delle piastrine
- Gonfiore addominale
- Attacco ischemico transitorio (temporanea alterazione dell'afflusso del sangue al cervello che provoca sintomi di breve durata come perdita della vista, debolezza alle braccia e alle gambe, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di coscienza)
- Dolore al sito d'iniezione
- Infiammazione della pelle
- Aumento della creatinina
- Mal di stomaco
- Alterazioni della frequenza cardiaca (ad esempio aumento della frequenza)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Restringimento del campo visivo
- Scolorimento superficiale dei denti, rimovibile con una pulizia dentale professionale (rimozione manuale)

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

- Sindrome da serotonina (i cui sintomi comprendono frequenza cardiaca accelerata, confusione, sudorazione anormale, allucinazioni, movimenti involontari, brividi e tremori)
- Acidosi lattica (i cui sintomi comprendono nausea e vomito ricorrente, dolore addominale, respiro affannoso)
- Gravi disturbi della pelle
- Anemia sideroblastica [un tipo di anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue)]
- Alopecia (perdita di capelli)
- Alterazioni della visione dei colori o difficoltà nella visione dei dettagli
- Riduzione della conta ematica
- 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 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 Accord

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La confezione in flacone HDPE deve essere usata entro 90 giorni dopo la 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 Accord

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

- Gli altri componenti sono Cellulosa microcristallina, L-Idrossipropilcellulosa, Sodio amido glicolato (Tipo A) e Magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, Titanio diossido (E171), Talco, Lecitina (soia) e Gomma xantano.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Accord e contenuto della confezione

Linezolid Accord 600 mg compresse rivestite con film sono di colore da bianco a quasi bianco, di forma ovale, biconvesse, con impresso "EQ1" su un lato e lisce sull'altro lato.

Le compresse sono disponibili in blister Alu-Alu confezionati in una scatola o nelle confezioni in flacone HDPE.

I flaconi HDPE sono dotati di chiusura a prova di bambino in polipropilene bianco opaco (con batuffolo a guarnizione di tenuta) e un disco essiccante.

Ogni scatola di blister Alu-Alu contiene: 1, 10, 20, 30, 50, 60 o 100 compresse.

Ogni flacone in HDPE contiene: 10, 30 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttori

Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Regno Unito

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56., Budapest 1047,
Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il