

## **Linezolida Bula do paciente**

### **DR. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda**

#### **Linezolida composição**

Cada comprimido revestido contém o equivalente a 600 mg de linezolida.

Excipientes: sílica coloidal, celulose microcristalina, hiprolose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool isopropílico, Opadry® translúcido (álcool polivinílico, talco, lecitina de soja e goma xantana).

#### **Linezolida para que é indicado?**

A linezolida é indicada para o tratamento de infecções, quando se sabe ou se presume que a infecção seja causada por bactérias suscetíveis (sensíveis) a linezolida. Nessas infecções estão incluídas pneumonias (hospitalares ou adquiridas na comunidade), infecções de pele e de tecidos moles (incluindo pé diabético, não associado à osteomielite – infecção do osso) e infecções enterocócicas (causadas por um tipo de bactéria).

#### **Linezolida como funciona?**

A linezolida pertence a uma nova classe de antibióticos. A linezolida atua inibindo e interrompendo o processo de multiplicação de alguns tipos de bactérias.

#### **Linezolida quando não devo usar?**

A linezolida é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a esse ativo ou a qualquer componente da fórmula. A linezolida também é contraindicada a pacientes que estejam usando qualquer medicamento que seja um inibidor da enzima monoaminoxidase (proteína que aumenta a velocidade de uma determinada reação química) (ex.: fenelzina, isocarboxazida) ou até duas semanas de uso de qualquer um destes medicamentos. A linezolida é contraindicada a pacientes que apresentam: **hipertensão (pressão alta)** não controlada, feocromocitoma (tumor, normalmente benigno, que causa aumento da pressão), tireotoxicose (conjunto de sintomas como nervosismo, perda de peso, suor excessivo, entre outros, que ocorrem pelo excesso de hormônios da **tireoide**), síndrome carcinoide (conjunto de sintomas causados por um tipo específico de câncer) e/ou pacientes utilizando algum dos seguintes tipos de medicamentos: agentes simpatomiméticos de ação direta ou indireta (ex.: pseudoefedrina, fenilpropanolamina), agentes vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina), agentes dopaminérgicos (ex.: dopamina, dobutamina), inibidores de recaptação de serotonina, **antidepressivos** tricíclicos, agonistas do receptor de serotonina 5-HT1 (triptanos), meperidina ou bupirone.

#### **Linezolida o que devo saber antes de usar?**

Leia também a resposta da Questão 8.

A linezolida é extensamente absorvida após a dose oral, com uma concentração máxima 1 a 2 horas após a dose. Portanto, linezolida pode ser dada tanto intravenoso quanto oral sem necessidade de ajuste de dose. Não é necessário a administração de linezolida juntamente à alimentos.

**Gerais:** Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de linezolida quando administrado por períodos superiores a 28 dias. A linezolida não tem atividade clínica

contra patógenos Gram-negativos e não é indicado para o tratamento de infecções Gram-negativas. É exigida terapia Gram-negativa específica caso se confirme ou se suspeite de um patógeno Gram-negativo concomitante.

Relatou-se a ocorrência de colite pseudomembranosa, de grau leve a risco de morte, com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo linezolida.

**Mielossupressão** (supressão da formação de células que formam o sangue pela medula óssea): Mielossupressão reversível (**anemia**, **trombocitopenia**, leucopenia e pancitopenia) foi relatada em alguns pacientes recebendo linezolida, que pode ser dependente da duração da terapia com linezolida. Deve-se considerar o monitoramento com **hemograma** completo de pacientes que tenham risco aumentado de sangramento, com história de mielossupressão preexistente, que receberem, concomitantemente, medicações que possam diminuir os níveis de hemoglobina, a contagem ou a função das plaquetas ou que receberem linezolida por mais de 2 semanas.

**Neuropatia periférica e óptica:** Caso surjam sintomas de insuficiência visual, como alterações na acuidade visual (visão embaçada, perda de foco), visão de cores, visão embaçada ou defeito no campo visual, é recomendada uma avaliação oftálmica imediata. A função visual deve ser monitorada em todos os pacientes recebendo linezolida por períodos prolongados (3 meses ou mais) e em todos os pacientes que relatarem novos sintomas visuais.

**Síndrome serotoninérgica:** Relatos espontâneos muito raros de Síndrome serotoninérgica (pressão alta, rigidez muscular, tremores, aumento da temperatura, aumento dos batimentos cardíacos) incluindo casos fatais foram relatados com a coadministração de linezolida e agentes serotoninérgicos (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?).

**Infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter, incluindo pacientes com infecções relacionadas ao acesso vascular:** linezolida não é aprovado e não deve ser usado para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter ou infecções relacionadas ao acesso vascular.

**Diarreia associada a *Clostridium difficile*:** Foi relatada diarreia associada a *Clostridium difficile* com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo linezolida, que pode variar de diarreia leve a colite fatal. Se há suspeita ou confirmação de diarreia associada a *C. difficile*, pode ser necessário interromper o uso de antibiótico em curso não dirigido contra *C. difficile*. A administração de eletrólitos e fluido adequado, suplementação de proteína, tratamento antibiótico do *C. difficile* e avaliação cirúrgica devem ser instituídos como clinicamente indicado.

**Acidose láctica:** Acidose láctica foi relatada com o uso de linezolida. Pacientes que apresentaram **náusea** ou **vômito** recorrente, acidose não explicada ou baixo nível de bicarbonato durante o tratamento com linezolida devem receber atenção médica imediata.

**Convulsões:** Houve raros relatos de convulsões em pacientes tratados com linezolida. Na maioria dos casos, já havia um histórico ou fatores de risco de convulsões.

**Hipoglicemia** (diminuição do açúcar no sangue): Foram relatados casos pós-comercialização de hipoglicemia sintomática em pacientes com **diabetes mellitus** recebendo insulina ou agentes hipoglicemiantes orais quando tratados com linezolida, um inibidor da MAO não seletivo, reversível. Alguns inibidores da MAO foram associados com episódios hipoglicêmicos em pacientes diabéticos que receberam insulina ou agentes hipoglicêmicos. Embora uma relação causal entre linezolida e a hipoglicemia não tenha sido estabelecida, os pacientes diabéticos devem

ser alertados do potencial de reações hipoglicêmicas quando tratados com linezolida. Se ocorrer hipoglicemia, pode ser necessária uma diminuição da dose de insulina ou do agente hipoglicêmico oral, ou a descontinuação do agente hipoglicemiante oral, insulina ou linezolida.

**Desenvolvimento de resistência bacteriana:** Na ausência de infecção bacteriana comprovada, fortemente suspeita ou de indicação profilática, é improvável que a prescrição de linezolida possa oferecer benefício aos pacientes; no entanto, pode aumentar o risco de desenvolvimento de resistência bacteriana.

**Uso Durante a Gravidez e Lactação:** Não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Portanto, linezolida deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Não se sabe se linezolida é excretado no leite humano. Portanto, deve-se ter cautela quando linezolida é administrado a mulheres lactantes.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:** O efeito de linezolida sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado.

**Interações medicamentosas:**

Alguns pacientes recebendo linezolida podem apresentar aumento leve e reversível da pressão sanguínea induzida pelas medicações pseudoefedrina ou fenilpropanolamina. As doses iniciais de fármacos adrenérgicos, como a dopamina ou agonistas da dopamina, devem ser reduzidas e ajustadas pelo seu médico para se alcançar a resposta desejada.

**Antibióticos:** não foram observadas interações nos estudos de farmacocinética com o aztreonam ou a gentamicina. O mecanismo da interação entre rifampicina e linezolida e seu significado clínico são desconhecidos. Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Linezolida onde, como e por quanto tempo posso guardar?**

A linezolida comprimidos revestidos deve ser conservada em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

Características do produto: comprimido revestido branco oval com “RDY” gravado em baixo relevo de um lado e 600 do outro lado.

### Linezolida como devo usar?

A linezolida comprimidos revestidos, pode ser utilizada tanto como tratamento inicial quanto para a substituição ou continuidade de outros tratamentos em infecções bacterianas. Os comprimidos revestidos de linezolida podem ser administrados com ou sem alimentos. A dose recomendada de linezolida deve ser administrada por via oral.

### Duração e dosagens recomendadas

Infecções*	Dosagens e Vias de Administração	Duração recomendada de tratamento
	Adultos e Adolescentes (com 12 anos de idade ou acima)	
Infecções complicadas de pele e tecidos moles	600 mg oral a cada 12 horas	10 -14 dias consecutivos
<b>Pneumonia</b> adquirida na comunidade, incluindo bacteremia concomitante		
Pneumonia hospitalar		
Infecções enterocócicas resistentes a vancomicina, incluindo bacteremia concomitante	600 mg oral a cada 12 horas	14-28 dias consecutivos
Infecções não complicadas de pele e tecidos moles	600 mg oral a cada 12 horas	10 -14 dias consecutivos
* de acordo com os patógenos designados.		

**Pacientes Idosos:** não é necessário ajuste de dose.

**Pacientes com Insuficiência Renal Leve a Moderada:** não é necessário ajuste posológico.

**Pacientes com Insuficiência Renal Grave:** não é necessário ajuste de dose. Porém, linezolida deve ser administrado com cautela nestes pacientes e somente quando os benefícios esperados superarem os riscos teóricos. A linezolida deve ser utilizada com especial cuidado em pacientes com insuficiência renal grave, submetidos a diálise e somente quando os benefícios previstos superarem o risco teórico. Não há dados sobre a

experiência de linezolida administrado a pacientes submetidos a diálise peritoneal ambulatorial contínua ou tratamentos alternativos para falência renal (outros que a [hemodiálise](#)).

**Pacientes com Insuficiência Hepática:** não é necessário ajuste de dose. No entanto, recomenda-se que linezolida seja administrado em tais pacientes somente quando o benefício previsto supere o risco teórico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Linezolida o que devo fazer quando eu me esquecer de usar?**

Caso você esqueça de tomar linezolida no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. A linezolida deve ser sempre utilizada perante a supervisão de um médico. A posologia, frequência da utilização e possíveis doses omitidas serão avaliadas pelos médicos responsáveis. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**Linezolida quais os males que pode causar?**

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): monilíase, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia (diminuição do número de hemoglobina), cefaleia, vômito, diarreia, náusea, dor abdominal (na barriga) incluindo cólicas abdominais, rash (vermelhidão da pele), testes de função do [fígado](#) anormais.

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), convulsões, neuropatia periférica (disfunção dos neurônios que pode levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos), alteração do paladar, neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) óptica (dos olhos), cólicas abdominais, distensão abdominal, descoloração da língua, distúrbios da pele bolhosa, reações adversas cutâneas (da pele) graves, [angioedema](#) (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), testes hematológicos (do sangue) anormais.

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia sideroblástica, anafilaxia (reação alérgica grave), acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo), descoloração superficial dos dentes, vasculite (inflamação da parede dos vasos sanguíneos) de hipersensibilidade.

**Frequência desconhecida:** necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de**

**reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **Linezolida superdosagem**

Não foram relatados casos de superdosagem. Entretanto, as seguintes informações podem ser úteis: recomendase tratamento de suporte, juntamente com a manutenção da filtração glomerular (função do rim). Aproximadamente 30% de uma dose de linezolida é removida pela hemodiálise.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**