

# linezolida

**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999**

**Dr. Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.**

**Comprimidos Revestidos**

**600 mg**

**Bula Paciente**

**linezolida**  
**600mg**  
**Comprimidos Revestidos**

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**APRESENTAÇÕES**

A **linezolida** é vendida em embalagens contendo 10 comprimidos revestidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO** (vide item 6. Como devo usar este medicamento?)

**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).

**II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO 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).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO 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.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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, fenilpropranolamina), agentes vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina), agentes dopaminérgicos (ex.: dopamina, dobutamina), inibidores de recaptção de serotonina, antidepressivos tricíclicos, agonistas do receptor de serotonina 5-HT1 (triptanos), meperidina ou buspirona.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Leia também a resposta da Questão 8.

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. Pacientes com insuficiência renal grave (disfunção grave dos rins): não é necessário ajuste de dose. Porém, a **linezolida** deve ser administrada com cautela nestes pacientes e somente quando os benefícios esperados superarem os riscos teóricos. A **linezolida** não está aprovada para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de **linezolida** quando administrada por períodos superiores a 28 dias. O efeito de **linezolida** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. O significado clínico da

interação entre **linezolida** e rifampicina é desconhecido. A **linezolida** não tem atividade clínica contra patógenos Gram-negativos e não é indicado para o tratamento de infecções Gram-negativas. A **linezolida** deve ser usada com cuidado especial em pacientes com alto risco de morte por infecções sistêmicas, tais como aquelas infecções relacionadas aos cateteres venosos centrais nas unidades de terapia intensiva. A **linezolida** não está aprovado para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Alguns pacientes recebendo **linezolida** podem apresentar aumento leve e reversível da pressão sanguínea induzida pelas medicações pseudoefedrina ou fenilpropranolamina. 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. Relatos espontâneos muito raros de Síndrome serotoninérgica (pressão alta, rigidez muscular, tremores, aumento da temperatura, aumento dos batimentos cardíacos) foram relatados com a coadministração de **linezolida** e agentes serotoninérgicos. 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.

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

**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.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 .

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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, duas vezes ao dia para pacientes adultos e três vezes ao dia para pacientes na faixa etária pediátrica.

#### **Duração e dosagens recomendadas**

Infecções*	Dosagens e Vias de Administração		Duração recomendada de tratamento
	Pacientes pediátricos† (do nascimento até 11 anos de idade)	Adultos e Adolescentes (com 12 anos de idade ou acima)	
Infecções complicadas de pele e tecidos moles	10 mg/kg oral a cada 8 horas	600 mg oral a cada 12 horas	10-14 dias consecutivos
Pneumonia adquirida na comunidade, incluindo bacteremia concomitante			

Pneumonia hospitalar			
Infecções enterocócicas resistentes a vancomicina, incluindo bacteremia concomitante	10 mg/kg oral a cada 8 horas	600 mg oral a cada 12 horas	14-28 dias consecutivos
Infecções não complicadas de pele e tecidos moles	< 5 anos: 10 mg/kg oral a cada 8 horas 5-11 anos: 10 mg/kg oral a cada 12 horas	600 mg oral a cada 12 horas	10 -14 dias consecutivos
<p>* de acordo com os patógenos designados.  † neonatos &lt; 7 dias: a maioria dos neonatos pré-termo &lt; 7 dias de idade (idade gestacional &lt; 34 semanas) apresenta valores menores de depuração sistêmica de <b>linezolida</b> e valores maiores de AUC que muitos neonatos a termo e lactentes com idades superiores. O tratamento para estes neonatos deve ser iniciado com uma dose de 10 mg/kg a cada 12 horas. Deve-se considerar o uso de uma dose de 10 mg/kg a cada 8 horas em neonatos com uma resposta clínica inadequada. Todos os pacientes neonatos devem receber 10 mg/kg a cada 8 horas a partir dos 7 dias de vida.</p>			

Pacientes Idosos e Pacientes do Sexo Feminino: não é necessário ajuste de dose.

Pacientes com Insuficiência Renal: não é necessário ajuste posológico.

Não há dados sobre a experiência de **linezolida** administrada 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 administrada 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.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

### Tabela de Reações Adversas

Classe de Sistema de Órgãos	Reações Adversas
Infecções e infestações	monilíase <sup>†</sup>
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	pancitopenia <sup>*^</sup> (diminuição de todas as células do sangue), leucopenia <sup>*^</sup> (redução de células de defesa no sangue), trombocitopenia <sup>*</sup> (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas, anemia (diminuição do número de hemoglobina) <sup>*^</sup> , anemia sideroblástica <sup>*‡</sup>
Distúrbios do sistema	anafilaxia <sup>*</sup> (reação alérgica grave)

imunológico	
Distúrbios do metabolismo e nutricionais	acidose láctica <sup>*^</sup> (acúmulo de ácido láctico no corpo)
Distúrbios do sistema nervoso	convulsões <sup>*^</sup> , neuropatia periférica <sup>*^</sup> (disfunção dos neurônios que pode levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos), cefaleia <sup>+</sup> , alteração do paladar <sup>+</sup>
Distúrbios oculares	neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) óptica <sup>*^a</sup> (dos olhos)
Distúrbios gastrintestinais	vômito <sup>+</sup> , diarreia <sup>+</sup> , náusea <sup>+</sup> , dor abdominal <sup>+</sup> , cólicas abdominais (na barriga) <sup>+</sup> , distensão abdominal <sup>+</sup> , descoloração da língua <sup>*</sup> , descoloração superficial dos dentes <sup>*b</sup>
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Distúrbios da pele bolhosa incluindo reações adversas cutâneas (da pele) graves (tais como necrólise epidérmica tóxica <sup>*</sup> e síndrome de Stevens-Johnson <sup>*</sup> - reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), angioedema <sup>*</sup> (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), rash <sup>*</sup> (vermelhidão da pele)
Laboratoriais	testes hematológicos (do sangue) anormais <sup>+</sup> , testes de função do fígado anormais <sup>+</sup>

<sup>+</sup> Reações consideradas relacionadas ao medicamento em testes clínicos controlados com uma incidência de pelo menos 1%

<sup>\*</sup> Reações adversas identificadas pós-comercialização

<sup>‡</sup> Primariamente reportadas em pacientes tratados com linezolida por mais tempo que a duração recomendada máxima de 28 dias

<sup>^</sup> Vide itens 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 6. Como devo usar este medicamento?

<sup>a</sup> Algumas vezes progredindo para perda de visão foram reportados em pacientes tratados com linezolida. Estes relatos foram principalmente em pacientes tratados por períodos mais longos do que a duração máxima recomendada de 28 dias

<sup>b</sup> A descoloração era removível com limpeza dental profissional (descamação manual) nos casos com desfecho conhecido.

**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.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA- SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Lote, data de fabricação e data de validade: vide rótulo.

Reg. M.S. 1.5143.0048

Farmacêutico Responsável: Fabíola F. Rorato CRF-SP: 38.718

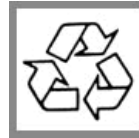
**Fabricado por:**

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.,  
FTO Unit II, Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village,  
Bachupally Mandal, Medchal-Malkajgiri District,  
500 090, Telangana State, Índia.

**Importado por:**

Dr Reddy's Farmacêutica do Brasil Ltda.  
Av. Guido Caloi, 1985 galpão 11  
Jd. São Luís – São Paulo – SP  
CEP: 05802-140  
CNPJ.: 03.978.166/0001-75

**SAC**  
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR  
**0800 878 90 55**  
carebrasil@drreddys.com



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/11/2019

LN\_0220/BL-01PC-G

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versão (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2020	Versão Atual	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	Versão Atual	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	Esta petição não está relacionada a nenhuma alteração e foi realizada para a atualização de banco de dados da Anvisa	VP/VPS	600 MG COM REV CT BL AL AL X 10