Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Linezolid Mylan Pharma 600 mg compresse rivestite con film

linezolid

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 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. Cos'è Linezolid Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Mylan Pharma
3. Come prendere Linezolid Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Linezolid Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Linezolid Mylan Pharma e a cosa serve

Linezolid Mylan Pharma è un medicinale che contiene il principio attivo linezolid, che è un antibiotico appartenente alla famiglia degli oxazolidinoni. Questo medicinale agisce bloccando la crescita di determinati batteri (germi) che causano infezioni. È indicato per il trattamento di polmoniti e di alcune infezioni cutanee o sottocutanee. Il suo medico deciderà se Linezolid Mylan Pharma è adatto a trattare il suo tipo di infezione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Linezolid Mylan Pharma

Non prenda Linezolid Mylan Pharma
- Se è allergico al linezolid o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se prende o ha preso nel corso delle ultime 2 settimane uno qualunque dei medicinali chiamati inibitori delle monoamino ossidasi (I-MAO, ad esempio, fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Questi medicinali possono essere utilizzati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.
- Se sta allattando. In quanto il medicinale passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

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

Consulti il medico se ha dei dubbi su queste domande.

- Ha la pressione sanguigna alta non controllata da medicinali?
- Le è stato diagnosticato un ipertiroidismo (tiroide iperattiva)?
- Ha un tumore delle ghiandole surrenali (feocromocitoma) o la sindrome da carcinoide (causata da tumori del sistema ormonale con sintomi di diarrea, arrossamenti della pelle, sibilo respiratorio)?
- Soffre di depressione bipolare, disturbi schizoaffettivi, stati confusionali o altri disturbi psichici?
- Sta prendendo o potrebbe prendere uno dei seguenti medicinali?
  - decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali usati nel trattamento dell'asma, come salbutamolo, terbutalina o fenoterolo
- antidepressivi conosciuti come triciclici o SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina), per esempio amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina o sertralina
- medicinali usati per il trattamento dell'emicrania, come sumatriptan e zolmitriptan
- medicinali usati per il trattamento di reazioni allergiche gravi e improvvise, come adrenalina (epinefrina)
- medicinali che innalzano la pressione sanguigna, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
- petidina, un medicinale usato nel trattamento del dolore di intensità da moderata a grave
- buspirone, un medicinale usato nel trattamento dei disturbi d'ansia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Linezolid Mylan Pharma
- è facilmente soggetto alla formazione di lividi e a episodi di sanguinamento
- è anemico/a (ha un basso numero di globuli rossi)
- è incline a contrarre infezioni
- ha una storia pregressa di crisi convulsive
- ha disturbi al fegato o gravi disturbi ai reni, specialmente se è in dialisi
- ha la diarrea
- è stato in trattamento o è in cura per la tubercolosi.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi durante il trattamento:
- lividi inspiegabili, sanguinamento più facile del normale, cute pallida con mancanza di respiro o infezioni più frequenti.
- disturbi della vista, come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, difficoltà a vedere i particolari, o se il campo visivo si restringe.
- formicolio o pizzicore alle braccia o alle gambe, perdita di equilibrio o di coordinazione, sensazione di svenimento quando si è in piedi, un taglio o un'ulcera sul piede che non guarisce o modifiche alla normale funzione intestinale e vescicale.
- diarrea, che può comparire durante o dopo il trattamento con antibiotici, incluso linezolid. Se la diarrea diventa grave o persistente, o se nota la presenza di sangue o muco nelle feci, deve smettere immediatamente di prendere linezolid e deve consultare il medico. In queste condizioni non deve assumere medicinali che fermano o rallentano i movimenti intestinali (peristalsi).
- ripetuti episodi di nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), dolori di stomaco o respiro rapido (sintomi di acidosi lattica).

Bambini e adolescenti
L'uso di linezolid non è raccomandato in bambini e adolescenti (al di sotto di 18 anni).

Altri medicinali e Linezolid Mylan Pharma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che non richiedono prescrizione medica.

Linezolid potrebbe in alcuni casi interagire con altri medicinali, causando effetti collaterali, quali alterazioni della pressione sanguigna, della temperatura o della frequenza cardiaca.

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto nel corso delle ultime 2 settimane i medicinali seguenti, poiché Linezolid Mylan Pharma non deve essere assunto (vedere anche il precedente paragrafo 'Non prenda Linezolid Mylan Pharma').

- inibitori della monoamino ossidasi (I-MAO, ad esempio, fenelzina, isocarbossazide, selegilina, moclobemide). Sono medicinali generalmente usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson.

Informi il medico se sta assumendo o potrebbe assumere i seguenti medicinali. Il medico potrà decidere di prescriverle Linezolid Mylan Pharma comunque, ma dovrà controllarle lo stato generale di salute e la pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

prima e durante il trattamento. In altri casi, il medico potrebbe prescriverle un altro trattamento più idoneo per lei.

- Decongestionanti, preparati contro il raffreddore o l'influenza che contengono pseudoefedrina o fenilpropanolamina.
- Alcuni medicinali usati nel trattamento dell'asma, quali salbutamolo, terbutalina o fenoterolo.
- Alcuni antidepressivi noti come triciclici o SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Questi sono molti, tra cui amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, 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 adrenalina (epinefrina).
- Medicinali che innalzano la pressione sanguigna, come noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina.
- Petidina, un medicinale usato nel trattamento del dolore di intensità da moderata a grave.
- Buspirone, un medicinale usato nel trattamento dei disturbi d'ansia.
- Warfarin, un medicinale usato per bloccare la coagulazione del sangue.
- Destrometorfano, un farmaco usato per alleviare la tosse secca.
- Rifampicina, un antibiotico usato per trattare alcune infezioni.
- Medicinali che alterano i livelli di cellule del sangue, come antiretrovirali o chemioterapici.

Linezolid Mylan Pharma con cibi, bevande e alcol
- Evitare di mangiare grandi quantità di formaggi stagionati, derivati del lievito o dei fagioli di soia, ad esempio salsa di soia, e di bere alcool, soprattutto birra alla spina e vino. Infatti questo medicinale può reagire con una sostanza chiamata tiramina, che è naturalmente presente in alcuni alimenti, provocando un innalzamento della pressione arteriosa.
- Se insorge cefalea (mal di testa) pulsante, visione offuscata, difficoltà a pensare, dolore al torace, un attacco epilettico, malessere (nausea) o si sente male (vomito) dopo aver mangiato o bevuto, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Gli effetti di linezolid sulle donne in gravidanza non sono noti. Pertanto il medicinale non deve essere assunto in gravidanza, salvo su esplicito consiglio del suo medico.

Allattamento
Mentre assume linezolid non deve allattare, perché il medicinale passa nel latte materno e può avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Linezolid potrebbe provocare leggeri capogiri o disturbi della vista. In questi casi, non guidi e non usi macchinari. Tenga presente che se non si sente bene la sua capacità di guidare e di azionare macchinari può risultare compromessa.

3. Come prendere Linezolid Mylan Pharma

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

La dose raccomandata è una compressa (linezolid 600 mg) due volte al giorno (ogni dodici ore). Ingerisca la compressa intera con dell'acqua. Linezolid Mylan Pharma può essere assunto prima, durante o dopo i pasti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un ciclo di trattamento dura generalmente da 10 a 14 giorni, ma può protrarsi anche 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, il medico deve richiedere esami del sangue regolari per monitorare l'emocromo.

Se prende linezolid per un periodo superiore a 28 giorni, il medico deve controllarle la vista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Linezolid non è normalmente utilizzato per trattare bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Se prende più Linezolid Mylan Pharma di quanto deve
Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Linezolid Mylan Pharma
Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda. Prenda la compressa successiva 12 ore dopo questa e continui a prendere le compresse ogni 12 ore. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con Linezolid Mylan Pharma
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 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 uno di questi effetti indesiderati durante il trattamento con linezolid, o se grave, vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- leucopenia, neutropenia: diminuzione del numero di globuli bianchi con maggiore predisposizione alle infezioni;
- attacchi o convulsioni;
- attacchi ischemici transitori: disturbi temporanei del flusso ematico al cervello che causano sintomi a breve termine come perdita della vista, debolezza delle braccia e delle gambe, difficoltà di articolazione del linguaggio e perdita di coscienza;
- dolori di stomaco che si irradiano alla schiena. Questi possono essere segni di problemi al pancreas;
- scarsa produzione di urine o assenza di urine, dolore, disagio o difficoltà durante la minzione, urina torbida o mal di schiena. Questi possono indicare un grave problema ai reni;
- disturbi della vista, come visione offuscata, alterazioni della visione dei colori, perdita della vista, dolore a muovere gli occhi, difficoltà a vedere i particolari, o se il suo campo visivo si restringe.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- diarrea grave o persistente contenente sangue e/o muco (colite associata agli antibiotici tra cui colite pseudomembranosa), che in casi rari può evolvere in complicazioni che sono pericolose per la vita;
- cute pallida con mancanza di respiro, ematomi inspiegabili o sanguinamenti che durano più a lungo del normale associati a segni di bassi livelli di globuli bianchi (vedere sopra). Questi possono essere segni che lei ha un numero basso di tutte le cellule del sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- eruzione cutanea, prurito o gonfiore, specialmente su viso, labbra, bocca, lingua e collo con difficoltà a

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

respirare o deglutire. Questi possono essere segni di una reazione allergica e potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con linezolid;ripetuti episodi di nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), dolori di stomaco o respiro rapido (sintomi di acidosi lattica);
- battito cardiaco accelerato, confusione, sudorazione anormale, o sentire, vedere o percepire cose che non esistono (allucinazioni), spasmi, tremori, convulsioni, brividi e tremori. Questi possono essere segni di un eccesso di una sostanza chimica nel corpo chiamata serotonina;
- gravi reazioni cutanee come una eruzione cutanea diffusa con vescicole, sanguinamento dal naso, bocca, occhi o genitali (sindrome di Stevens-Johnson) o desquamazione della pelle su vaste aree del corpo (necrolisi epidermica tossica).

Altri possibili effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infezioni micotiche, specialmente vaginali o orali
- Difficoltà a prendere sonno
- Cefalea
- Sapore metallico in bocca
- Capogiri
- Aumento della pressione sanguigna
- Diarrea, nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere)
- Indigestione, dolore allo stomaco, stipsi
- Alterazioni di alcuni risultati delle analisi del sangue, compresi valori per controllare la funzionalità del rene o del fegato o i livelli degli zuccheri nel sangue
- Variazioni nel numero di alcune cellule del sangue, rilevabili dagli esami del sangue
- Prurito alla pelle, eruzioni cutanee
- Diminuzione della quantità di globuli rossi (anemia)
- Febbre
- Dolore.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Infiammazione vaginale o dell'area dei genitali nelle donne o altri problemi che interessano quest'area
- Ecchimosi inspiegabili o sanguinamento che dura più a lungo del normale. Questi possono essere segni di bassi livelli di piastrine nel sangue
- Basso livello di sodio nel sangue, che può essere rilevato da un esame del sangue
- Sensazioni come formicolio o intorpidimento
- Fischi o ronzii nelle orecchie (tinnito)
- Variazioni nella frequenza cardiaca (ad esempio, aumento della frequenza)
- Rossore, gonfiore e dolore lungo una vena che può essere dovuto a un coagulo
- Secchezza o dolore alla bocca, rossore o infiammazione della bocca con ulcerazioni del cavo orale
- Dolore, nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere) che può contenere sangue, sangue nelle feci. Questi possono essere segni di infiammazione della parete dello stomaco
- Gonfiore allo stomaco
- Gonfiore, dolore o scolorimento della lingua
- Altri disturbi alla lingua
- Feci molli
- Orticaria, pelle arrossata, dolente e desquamazione (dermatite)
- Aumento della quantità di urina con necessità di urinare più frequentemente
- Brividi
- Sensazione di stanchezza o sete
- Aumento della sudorazione
- Alterazione delle proteine, dei sali o degli enzimi nel sangue, che misurano la funzionalità dei reni o del fegato.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Cambiamento del colore dei suoi denti, rimovibile con una pulizia dentale professionale.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Perdita di capelli (alopecia).

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 all'indirizzo http://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 Mylan Pharma

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Mylan Pharma
- Il principio attivo è linezolid. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di linezolid.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina (E460), crospovidone, idrossipropilcellulosa (E463), silice colloidale anidra e magnesio stearato (E572). Il film di rivestimento contiene ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Linezolid Mylan Pharma e contenuto della confezione
Linezolid Mylan Pharma sono compresse rivestite con film da bianche a biancastre, di forma ovale, curve su entrambi i lati, con impresso 'L9II 600' su un lato.

Ogni scatola contiene 1, 10, 20, 30, 50, 60 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti:
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

Synthon Hispania SL, C/ Castelló No1, Pol. Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).