

Folheto informativo: Informação para o doente

Sivextro 200 mg comprimidos revestidos por película fosfato de tedizolida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmo sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sivextro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sivextro
3. Como tomar Sivextro
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sivextro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sivextro e para que é utilizado

Sivextro é um antibiótico que contém a substância ativa fosfato de tedizolida. Pertence a um grupo de medicamentos chamados “oxazolidinonas”.

É utilizado para tratar adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade com infeções da pele e dos tecidos inferiores da pele.

Funciona ao impedir o crescimento de certas bactérias que podem causar infeções graves.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sivextro

Não tome Sivextro

- se tem alergia ao fosfato de tedizolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

O seu médico decidirá se Sivextro é adequado para tratar a sua infeção.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sivextro se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- tem diarreia ou se teve diarreia durante (ou até 2 meses depois) um tratamento com antibióticos no passado.
- tem alergia a outros medicamentos pertencentes ao grupo das “oxazolidinonas” (como por exemplo linezolida, cicloserina).
- está a tomar certos medicamentos para tratar a depressão, conhecidos como tricíclicos, ISRSs (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) ou IMAOs (inibidores da monoaminoxidase). Ver Outros medicamentos e Sivextro para exemplos.
- está a tomar certos medicamentos para tratar a enxaqueca, conhecidos como “triptanos”. Ver Outros medicamentos e Sivextro para exemplos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico, se não tiver a certeza se está a tomar algum destes

medicamentos.

Diarreia

Contacte imediatamente o seu médico se tiver diarreia durante ou depois do tratamento. Não tome nenhum medicamento para tratar a diarreia sem falar primeiro com o seu médico.

Resistência a antibióticos

Com o tempo, as bactérias podem tornar-se resistentes ao tratamento com antibióticos. Isto acontece quando os antibióticos não conseguem impedir o desenvolvimento das bactérias e tratar a sua infeção. O seu médico decidirá se lhe deve ser dado Sivextro para tratar a sua infeção.

Efeitos indesejáveis possíveis

Foram observados certos efeitos indesejáveis com outro membro da classe das oxazolidinonas, quando administrados durante um período que exceda o recomendado para Sivextro. Informe o seu médico de imediato, se sofrer algum dos seguintes durante a toma de Sivextro:

- tem uma baixa contagem de glóbulos brancos
- anemia (nível reduzido de glóbulos vermelhos)
- hemorragia ou aparecimento de nódos negros com facilidade
- perda de sensibilidade nas mãos ou pés (como por exemplo, dormência, picadas/formigueiro ou dores intensas)
- quaisquer problemas com a sua visão, como visão enevoada, alterações na visão a cores, dificuldade em ver em pormenor ou se o seu campo de visão ficar limitado.

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que não foi suficientemente estudado nesta população.

Outros medicamentos e Sivextro

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É especialmente importante que informe o seu médico se estiver também a tomar:

- amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, isocarboxazida, lofepramina, moclobemida, paroxetina, fenelzina, selegilina e sertralina (utilizados para tratar a depressão)
- sumatriptano, zolmitriptano (utilizados para tratar a enxaqueca)
- imatinib, lapatinib (utilizados para tratar o cancro)
- metotrexato (utilizado para tratar o cancro, artrite reumatoide ou psoríase)
- sulfasalazina (utilizada para tratar doenças intestinais inflamatórias)
- topotecano (utilizado para tratar o cancro)
- estatinas tais como a pitavastatina, rosuvastatina (utilizadas para baixar o colesterol no sangue)

Sivextro pode interferir com os efeitos destes medicamentos. O seu médico explicar-lhe-á melhor.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Desconhece-se se Sivextro passa para o leite materno nos humanos. Aconselhe-se com o seu médico antes de amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas, caso se sinta tonto ou cansado depois de tomar este medicamento.

3. Como tomar Sivextro

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é um comprimido de 200 mg, uma vez ao dia, durante 6 dias. Os comprimidos são engolidos inteiros e podem ser tomados com ou sem alimentos ou bebidas. Consulte o médico, se não se sentir melhor ou estiver pior passados 6 dias.

Se tomar mais Sivextro do que deveria

Contacte o mais rápido possível o seu médico, farmacêutico ou a Urgência do hospital mais próximo, se tiver tomado mais comprimidos do que deveria, e leve a medicação consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Sivextro

Caso se esqueça de tomar o seu medicamento, tome a dose o mais rápido possível até 8 horas antes da próxima dose agendada. Se faltarem menos de 8 horas para a dose seguinte, espere até à próxima dose agendada. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em caso de dúvidas, aconselhe-se com o seu médico.

Deve tomar os 6 comprimidos para completar o ciclo de tratamento, mesmo que se tenha esquecido de uma dose.

Se parar de tomar Sivextro

Se parar de tomar Sivextro sem o conselho do seu médico, os seus sintomas podem agravar-se. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar o seu medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico, se tiver diarreia durante ou depois do tratamento.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Náuseas
- Vômitos
- Dor de cabeça
- Comichão por todo o corpo
- Cansaço
- Tonturas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Infecções fúngicas da pele, boca e vagina (“sapinhos” orais/vaginais)
- Comichão (incluindo comichão devido a reação alérgica), queda de cabelo, acne, erupção na pele com vermelhidão e comichão ou urticária, transpiração excessiva
- Redução ou perda da sensibilidade da pele, sensação de formigueiro/picadas na pele
- Afrontamentos ou rubores/vermelhidão no rosto, pescoço ou zona superior do peito
- Abscesso (nódulo inchado cheio de pus)
- Infecção vaginal, inflamação ou comichão
- Ansiedade, irritabilidade, arrepios ou tremores
- Infecção do trato respiratório (seios nasais, garganta e peito)

- Secura no nariz, congestionamento no peito, tosse
- Insónia, padrão de sono anormal, dificuldade em dormir, pesadelos (sonhos desagradáveis/perturbadores)
- Boca seca, prisão de ventre, indigestão, dor/desconforto na barriga (abdómen), vontade de vomitar, vómitos em seco, sangue vivo nas fezes
- Doença de refluxo (azia, dor ou dificuldade em engolir), flatulência/gases
- Dor na articulação, espasmos musculares, dor nas costas, dor no pescoço, dor/desconforto nos membros, diminuição na força de mãos
- Visão enevoada, “moscas” (pequenas formas que se veem a voar no campo de visão)
- Gânglios linfáticos inchados ou dilatados
- Reação alérgica
- Desidratação
- Fraco controlo da diabetes
- Paladar alterado
- Batimento cardíaco lento
- Febre
- Inchaço nos tornozelos e/ou pés
- Urina com cheiro anormal, análises ao sangue alteradas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sivextro

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sivextro

- A substância ativa é fosfato de tedizolida. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de fosfato de tedizolida.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, manitol, povidona, crospovidona e estearato de magnésio no núcleo do comprimido. O revestimento do comprimido contém álcool

polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol, talco e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Sivextro e conteúdo da embalagem

Sivextro é um comprimido revestido por película amarelo, oval com “TZD” impresso numa das faces e “200” na outra.

Está disponível em 6 x 1 comprimidos em blisters unidose perfurados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

Fabricante

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret

Route de Marsat, Riom

63963, Clermont-Ferrand Cedex 9

França

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +361 888 53 00

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 299 8700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com.

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2020.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.