



ZYVOX[®]
(linezolida)

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

600 mg



ZYVOX®
linezolida

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Zyvox®

Nome genérico: linezolida

APRESENTAÇÕES

Zyvox® comprimido revestido de 600 mg em embalagens contendo 10 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

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

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, hiprolose, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, Opadry® branco, cera de carnaúba e Opacode red (impressão).



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zyvox® (linezolida) é indicado para o tratamento de infecções, quando se sabe ou se presume que a infecção seja causada por bactérias suscetíveis (sensíveis) ao Zyvox®. 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zyvox® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a linezolida ou a qualquer componente da fórmula. Zyvox® também é contraindicado a pacientes que estejam usando qualquer medicamento que seja um inibidor da enzima monoaminooxidase (proteína que aumenta a velocidade de uma determinada reação química) (ex.: fenelzina, isocarboxazida) ou até duas semanas de uso de qualquer um destes medicamentos. Zyvox® é contraindicado 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 recaptção de serotonina, antidepressivos tricíclicos, agonistas do receptor de serotonina 5-HT1 (triptanos), meperidina ou bupiriona.

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 Zyvox® 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, Zyvox® deve ser administrado com cautela nestes pacientes e somente quando os benefícios esperados superarem os riscos teóricos. Zyvox® não está aprovado para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de Zyvox® quando administrado por períodos superiores a 28 dias. O efeito de Zyvox® sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. O significado clínico da interação entre Zyvox® e rifampicina é desconhecido. Zyvox® não tem atividade clínica contra patógenos Gram-negativos e não é indicado para o tratamento de infecções Gram-negativas. Zyvox® deve ser usado 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. Zyvox® não está aprovado para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Alguns pacientes recebendo Zyvox® 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. 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 Zyvox® 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 Zyvox® 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?

Zyvox® comprimidos revestidos deve ser conservado 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 branco a quase branco

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zyvox® comprimidos revestidos, pode ser utilizado tanto como tratamento inicial quanto para a substituição ou continuidade de outros tratamentos em infecções bacterianas. Os comprimidos revestidos de Zyvox® podem ser administrados com ou sem alimentos. A dose recomendada de Zyvox® 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

* de acordo com os patógenos designados.

† neonatos < 7 dias: a maioria dos neonatos pré-termo < 7 dias de idade (idade gestacional < 34 semanas) apresenta valores menores de depuração sistêmica de Zyvox® 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.

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 Zyvox® administrado a pacientes submetidos a diálise peritoneal ambulatorial continua 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 Zyvox® 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.

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



Caso você esqueça de tomar Zyvox® 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. Zyvox® deve ser sempre utilizado 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?

As reações adversas relacionadas ao Zyvox® com incidência $\geq 1\%$ (comum) e $< 1\%$ (incomum) foram:

	Infecções não complicadas de pele e tecidos moles	Todas as outras indicações
Gastrointestinal	ADULTOS – Comum: diarreia e náusea (enjoo). Incomum: vômito. PEDIÁTRICOS – Comum: dor, câibras e distensão abdominal (aumento do volume abdominal), diarreia, náusea e vômito.	ADULTOS – Comum: diarreia, náusea (enjoo) e vômito. PEDIÁTRICOS – Comum: diarreia, náusea, vômito e sangramento gastrointestinal. Incomum: dor, câibras e distensão abdominal (aumento do volume abdominal).
Infecções	ADULTOS – Comum: monilíase (infecção causada pelo fungo Candida) vaginal. Incomum: monilíase oral.	ADULTOS – Comum: monilíase (infecção causada pelo fungo Candida) vaginal e monilíase oral. PEDIÁTRICOS – Incomum: monilíase oral.
Laboratoriais	ADULTOS: testes hematológicos (do sangue) e hepáticos (do fígado) anormais. PEDIÁTRICOS: testes hematológicos e hepáticos anormais.	ADULTOS: testes hematológicos (do sangue) e hepáticos (do fígado) anormais. PEDIÁTRICOS: testes hematológicos e hepáticos anormais.
Metabólico e nutricional		PEDIÁTRICOS – Comum: hipocalcemia (potássio sanguíneo baixo).
Respiratório	PEDIÁTRICOS – Comum: faringite (inflamação da faringe) e tosse.	PEDIÁTRICOS – Comum: apneia (suspensão de respiração), dispneia (falta de ar) e pneumonia. Incomum: tosse e faringite (inflamação da faringe).
Sistema Nervoso	ADULTOS – Comum: alteração do paladar, cefaleia e tontura. PEDIÁTRICOS – Comum: cefaleia (dor de cabeça) e febre.	ADULTOS – Comum: cefaleia. Incomum: alteração do paladar e tontura. PEDIÁTRICOS – Comum: febre. Incomum: cefaleia (dor de cabeça).

Pós-Comercialização: mielossupressão reversível (diminuição da função da medula óssea na produção de células de defesa, coagulação e hemoglobina), anemia (diminuição do número de hemoglobina) reversível, leucopenia (redução de células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) óptica (dos olhos), algumas vezes progredindo para perda de visão, foi relatada em pacientes tratados com Zyvox®. Estes relatos foram principalmente em pacientes tratados por períodos mais longos do que a duração máxima recomendada de 28 dias, anafilaxia (reação alérgica grave), acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo), neuropatia periférica (disfunção dos neurônios que pode levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos), convulsões; *rash* (vermelhidão da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), raros relatos de alterações cutâneas (da pele) bolhosas, tais como aqueles descritos como síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), descoloração da língua e descoloração superficial dos dentes foram relatadas raramente. Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (espécie de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite fatal como a colite pseudomembranosa (inflamação de parte do intestino).

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não foram relatados casos de superdosagem. Entretanto, as seguintes informações podem ser úteis: recomenda-se tratamento de suporte, juntamente com a manutenção da filtração glomerular (função do rim). Aproximadamente 30% de uma dose de Zyvox® 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:

MS - 1.0216.0177

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Fabricado e embalado por:

Neolpharma, Inc.

Caguas – Porto Rico

Registrado e importado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69



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

ZYVCOR_03





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente que alterou a bula	Nome do assunto relacionado	Data da notificação ou da petição	Data de aprovação, se aplicável	Nome dos itens da bula que foram alterados
418639/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação	24/5/2013	02/Dez/2013	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: - item: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: - item: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
0821248/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30-set-2013	NA	IV – DIZERES LEGAIS
0278984/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12-abr-2013	NA	Versão inicial

NA – não aplicável



ZYVOX[®]
(linezolida)

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

2 mg/mL



ZYVOX®
linezolida

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Zyvox®

Nome genérico: linezolida

APRESENTAÇÕES

Zyvox® solução para infusão 2 mg/mL em embalagens contendo 10 bolsas de 300 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INJETÁVEL POR INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

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

SISTEMA FECHADO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Zyvox® solução para infusão contém o equivalente a 2 mg de linezolida.

Excipientes: citrato de sódio diidratado, ácido cítrico anidro, glicose monoidratada, hidróxido de sódio^a, ácido clorídrico^a e água para injetáveis.

a = para ajuste de pH



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zyvox® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a linezolida ou a qualquer componente da fórmula. Zyvox® também é contraindicado 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. Zyvox® é contraindicado 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 bupiriona.

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 Zyvox® por períodos prolongados (3 meses ou mais) e em todos os pacientes que relataram novos sintomas visuais. Pacientes com insuficiência renal grave (disfunção grave dos rins): não é necessário ajuste de dose. Porém, Zyvox® deve ser administrado com cautela nestes pacientes e somente quando os benefícios esperados superarem os riscos teóricos. Zyvox® não está aprovado para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de Zyvox® quando administrado por períodos superiores a 28 dias. O efeito de Zyvox® sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. O significado clínico da interação entre Zyvox® e rifampicina é desconhecido. Zyvox® não tem atividade clínica contra patógenos Gram-negativos e não é indicado para o tratamento de infecções Gram-negativas. Zyvox® deve ser usado 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. Zyvox® não está aprovado para o tratamento de pacientes com infecções da corrente sanguínea relacionadas ao cateter. Alguns pacientes recebendo Zyvox® 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. 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 Zyvox® 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 Zyvox® 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.

Zyvox® solução para infusão contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

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?

Zyvox® solução para infusão deve ser conservado em temperatura ambiente (abaixo de 25°C), protegido da luz. Por ser uma medicação de uso hospitalar, de clínicas ou instituições estas condições devem ser asseguradas pelos mesmos.

A bolsa deve estar protegida da luz dentro da embalagem de papel laminado e caixa até o momento do uso. Nessas condições a solução é estável de acordo com o prazo de validade descrito na embalagem externa, antes da abertura da bolsa. Usar imediatamente após a abertura. Se não for usada imediatamente, nas condições de armazenamento recomendadas, não se garantem a eficácia e principalmente a segurança de uso de Zyvox® solução para infusão. O medicamento é de uso único e qualquer solução não utilizada deve ser devidamente descartada.

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: solução límpida, incolor a amarela, essencialmente livre de partículas visíveis.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zyvox® solução para infusão pode ser utilizado tanto como tratamento inicial quanto para a substituição ou continuidade de outros tratamentos em infecções bacterianas. Os pacientes que iniciam o tratamento com a formulação parenteral podem passar a receber a formulação oral, quando clinicamente indicado. A solução para infusão deve ser administrada durante 30 a 120 minutos. A dose recomendada de Zyvox® deve ser administrada por via intravenosa, 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 IV a cada 8 horas	600 mg IV 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 IV a cada 8 horas	600 mg IV a cada 12 horas	14-28 dias consecutivos
Infecções não complicadas de pele e tecidos moles	< 5 anos: 10 mg/kg IV‡ a cada 8 horas 5-11 anos: 10 mg/kg IV a cada 12 horas	600 mg IV a cada 12 horas	10 -14 dias consecutivos
* de acordo com os patógenos designados. † neonatos < 7 dias: a maioria dos neonatos pré-termo < 7 dias de idade (idade gestacional < 34 semanas) apresentam valores menores de depuração sistêmica de Zyvox® 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.			

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 Zyvox® 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 Zyvox® seja administrado em tais pacientes somente quando o benefício previsto supere o risco teórico.

Instruções para uso e manuseio: remova a embalagem de papel laminado quando estiver pronto para ser usado. Verifique se existe vazamento apertando a bolsa firmemente. Se houver qualquer vazamento, não utilize a bolsa, pois a esterilidade pode ter sido afetada. Toda solução não utilizada deve ser desprezada. Administre a solução para infusão intravenosa em um período de 30 a 120 minutos. **Não utilize as bolsas de infusão intravenosa em conexões seriadas.** Não introduza aditivos na solução. Se a infusão de Zyvox® for realizada concomitantemente à administração de outro fármaco, cada fármaco deve ser administrado separadamente, de acordo com as doses recomendadas e a via de administração para cada produto. Não reconecte as bolsas parcialmente usadas. A solução para infusão é compatível com as seguintes soluções: dextrose a 5%, cloreto de sódio a 0,9%, Ringer-lactato para injeção (Solução de Hartmann para injeção).

Incompatibilidade: não introduza aditivos na solução. Se a infusão de Zyvox® for realizada concomitantemente à administração de outros fármacos, cada fármaco deve ser administrado separadamente, de acordo com as doses recomendadas e a via de administração para cada produto. Do mesmo modo, se for necessário usar o mesmo cateter intravenoso para a infusão sequencial de várias drogas, o cateter deve ser lavado antes e depois da administração de Zyvox®, com pequeno volume de uma solução de infusão compatível. **A solução para infusão é fisicamente incompatível com os seguintes compostos: anfotericina B, cloridrato de clorpromazina, diazepam, isetionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica e sulfametoxazol/trimetoprima e quimicamente incompatível com a ceftriaxona sódica.**

Precauções especiais para armazenamento: manter a bolsa protegida da luz dentro da embalagem de papel laminado e caixa até o momento do uso. Nessas condições a solução é estável de acordo com o prazo de validade descrito na embalagem externa, antes da abertura da bolsa. Usar imediatamente após a abertura. Se não for usada imediatamente, nas condições de armazenamento recomendadas, não se garantem a eficácia e principalmente a segurança de uso de Zyvox® solução para infusão.

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.

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

Como Zyvox® é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico pode redefinir a programação do tratamento. 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?

As reações adversas relacionadas ao Zyvox® consideradas em estudos clínicos controlados com incidência $\geq 1\%$ (comum) e $< 1\%$ (incomum) foram:

	Infecções não complicadas de pele e tecidos moles	Todas as outras indicações
Gastrointestinal	ADULTOS – Comum: diarreia e náusea (enjoo). Incomum: vômito. PEDIÁTRICOS – Comum: dor, câibras e distensão abdominal (aumento do volume abdominal), diarreia, náusea e vômito.	ADULTOS – Comum: diarreia, náusea (enjoo) e vômito. PEDIÁTRICOS – Comum: diarreia, náusea, vômito e sangramento gastrointestinal. Incomum: dor, câibras e distensão abdominal (aumento do volume abdominal).
Infecções	ADULTOS – Comum: monilíase (infecção causada pelo fungo Candida) vaginal. Incomum: monilíase oral.	ADULTOS – Comum: monilíase (infecção causada pelo fungo Candida) vaginal e monilíase oral. PEDIÁTRICOS – Incomum: monilíase oral.
Laboratoriais	ADULTOS: testes hematológicos (do sangue) e hepáticos (do fígado) anormais. PEDIÁTRICOS: testes hematológicos e hepáticos anormais.	ADULTOS: testes hematológicos (do sangue) e hepáticos (do fígado) anormais. PEDIÁTRICOS: testes hematológicos e hepáticos anormais.



Metabólico e nutricional		PEDIÁTRICOS – Comum: hipocalemia (potássio sanguíneo baixo).
Respiratório	PEDIÁTRICOS – Comum: faringite (inflamação da faringe) e tosse.	PEDIÁTRICOS – Comum: apneia (suspensão de respiração), dispneia (falta de ar) e pneumonia. Incomum: tosse e faringite (inflamação da faringe).
Sistema Nervoso	ADULTOS – Comum: alteração do paladar, cefaleia e tontura. PEDIÁTRICOS – Comum: cefaleia (dor de cabeça) e febre.	ADULTOS – Comum: cefaleia. Incomum: alteração do paladar e tontura. PEDIÁTRICOS – Comum: febre. Incomum: cefaleia (dor de cabeça).

Pós-Comercialização: mielossupressão reversível (diminuição da função da medula óssea na produção de células de defesa, coagulação e hemoglobina), anemia (diminuição do número de hemoglobina) reversível, leucopenia (redução de células de defesa no sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) óptica (dos olhos), algumas vezes progredindo para perda de visão, foi relatada em pacientes tratados com Zyvox®. Estes relatos foram principalmente em pacientes tratados por períodos mais longos do que a duração máxima recomendada de 28 dias, anafilaxia (reação alérgica grave), acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo), neuropatia periférica (disfunção dos neurônios que pode levar a perda sensorial, atrofia e fraqueza muscular, e decréscimos nos reflexos profundos), convulsões, *rash* (vermelhidão da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), raros relatos de alterações cutâneas (da pele) bolhosas, tais como aqueles descritos como síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), descoloração da língua e descoloração superficial dos dentes foram relatadas raramente. Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (espécie de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite fatal como a colite pseudomembranosa (inflamação de parte do intestino).

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Zyvox infusão intravenosa deve ser sempre utilizado perante a supervisão de um médico e dentro de hospitais, clínicas ou instituições de saúde. A posologia, frequência da utilização e possíveis doses diferentes das preconizadas nesta bula serão avaliadas pelos médicos responsáveis. Não foram relatados casos de superdosagem. Entretanto, as seguintes informações podem ser úteis: recomenda-se tratamento de suporte, juntamente com a manutenção da filtração glomerular (função do rim). Aproximadamente 30% de uma dose de Zyvox® 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

MS - 1.0216.0177

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Fabricado e embalado por:

Fresenius Kabi Norge AS

Halden – Noruega

Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, km 32,5

Itapevi - SP – Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira.

Registrado, importado e distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

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

LLD_ZYVSOL_02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente que alterou a bula	Nome do assunto relacionado	Data da notificação ou da petição	Data de aprovação, se aplicável	Nome dos itens da bula que foram alterados
352079/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Inclusão de local de embalagem secundária	6-mai-13	6-mai-13	IV – DIZERES LEGAIS
0278984/13-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12-abr-2013	NA	Versão inicial

NA – não aplicável