



SIVEXTRO[®]
(fosfato de tedizolida)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para Solução Injetável

200 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIVEXTRO[®] **fosfato de tedizolida**

APRESENTAÇÃO

SIVEXTRO[®]

Pó liofilizado para solução injetável de

- 200 mg de fosfato de tedizolida em embalagem contendo 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SIVEXTRO[®] 200 mg:

Cada frasco-ampola contém 200 mg de fosfato de tedizolida (correspondente a 164,5 mg de tedizolida).

Excipientes: manitol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SIVEXTRO[®] (fosfato de tedizolida) é um antibiótico indicado para o tratamento de infecções agudas da pele e de tecidos moles causadas por determinadas espécies de bactérias que são sensíveis ao medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SIVEXTRO[®] é um antibiótico que contém a substância ativa fosfato de tedizolida. Pertence a um grupo de medicamentos chamados de "oxazolidinonas".

SIVEXTRO[®] é usado para tratar infecções da pele e tecidos abaixo da pele em adultos e atua interrompendo o crescimento de certas bactérias que podem causar infecções graves. Após a administração, SIVEXTRO[®] irá rapidamente parar o crescimento das bactérias em seu corpo. É comum sentir-se melhor durante o tratamento com SIVEXTRO[®], mas é importante completar o tratamento de 6 dias até o final. Consulte seu médico se os sintomas de infecção piorarem durante o período de tratamento de 6 dias. Se você tiver dúvidas sobre o efeito do tratamento, consulte o seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar SIVEXTRO[®] se você for alérgico ao fosfato de tedizolida (substância ativa) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados no item "Composição").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

O seu médico irá decidir se SIVEXTRO® é adequado para tratar a sua infecção.

Fale com o seu médico antes de receber SIVEXTRO® se quaisquer umas das seguintes condições se aplicar a você:

- se você estiver com diarreia, ou se, no passado, já teve diarreia associada ao *Clostridium difficile* enquanto tomou antibióticos (ou até 2 meses ou mais após o seu uso). Os medicamentos que inibem o peristaltismo (movimentos de contrações responsáveis pela progressão do bolo alimentar ao longo da maior parte do tubo digestivo) estão contraindicados nesta situação.
- se você for alérgico a outros medicamentos pertencentes ao grupo "oxazolidinonas" (por exemplo: linezolida, cicloserina).
- se você estiver tomando certos medicamentos conhecidos como "antidepressivos tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptação da serotonina)" para tratar a depressão, por exemplo: amitriptilina, citalopram, clomipramina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, paroxetina e sertralina.
- se você estiver tomando certos medicamentos utilizados para tratar a enxaqueca conhecidos como "triptanos", tais como: o sumatriptano e zolmitriptano.
- se você estiver tomando certos medicamentos conhecidos como "inibidores da MAO" para tratar a depressão, por exemplo: selegilina e moclobemida.

Pergunte ao seu médico se não tiver certeza que está tomando algum destes medicamentos.

Diarreia

Entre em contato com o seu médico imediatamente se você apresentar diarreia durante ou após o seu tratamento. Não tome nenhum medicamento para tratar a diarreia sem primeiro consultar o seu médico.

Resistência a antibióticos

Ao longo do tempo, as bactérias podem se tornar resistentes ao tratamento com antibióticos. Isto ocorre quando os antibióticos não conseguem interromper o crescimento das bactérias e tratar a infecção. O seu médico irá decidir se você deve receber SIVEXTRO® para tratar a sua infecção.

Alguns efeitos adversos foram observados com outro medicamento da classe oxazolidinona quando administrado por um período superior ao recomendado para SIVEXTRO®. Informe o seu médico imediatamente se você apresentar alguma das seguintes condições enquanto estiver tomando SIVEXTRO®:

- diminuição da quantidade de glóbulos brancos;
- anemia (glóbulos vermelhos baixos);
- sangramento ou contusões com facilidade;
- perda de sensibilidade nas mãos ou pés (como dormência, formigamento ou dores agudas);
- quaisquer problemas de visão, como visão turva (embaçada), alterações na visualização de cores, dificuldade em ver detalhes ou se o seu campo de visão se tornar restrito.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser usado em crianças e adolescentes, uma vez que os estudos não foram suficientes nestas populações.

Pacientes Idosos

Seu médico não precisará ajustar sua dose se você for idoso. Se você tem mais de 75 anos, converse com seu médico sobre este tratamento, uma vez que a experiência clínica em pacientes acima de 75 anos é limitada.

Insuficiência Renal

Seu médico não precisará ajustar sua dose se você estiver com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins).

Insuficiência Hepática

Seu médico não precisará ajustar sua dose se você estiver com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado).

Gênero

O médico não precisará ajustar a dose conforme o sexo do paciente.

Obesidade/IMC

Seu médico não necessitará ajustar sua dose de SIVEXTRO® com base no seu Índice de Massa Corporal (IMC).

Outros medicamentos e SIVEXTRO®

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se começar a tomar outros medicamentos.

Interações com Álcool e Nicotina

Interações de SIVEXTRO® com álcool e nicotina não são conhecidas ou esperadas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver grávida ou amamentando, se suspeitar que esteja grávida ou se estiver planejando ter um bebê, consulte seu médico antes de tomar este medicamento.

Se você estiver em idade fértil, ou seja, se pode engravidar, você deve usar um método contraceptivo adequado enquanto estiver tomando SIVEXTRO®. Contraceptivos que liberam hormônios (por exemplo, pílulas contraceptivas, adesivos transdérmicos, implantes e certos dispositivos intrauterinos [DIUs]) podem não funcionar de forma eficaz quando utilizados concomitantemente com este medicamento. Mulheres que usam esses tipos de contraceptivos hormonais também devem usar um segundo método de “barreira” (tais como preservativos ou diafragma com espermicida). Consulte o seu médico imediatamente se engravidar enquanto estiver tomando SIVEXTRO®.

Não se sabe se SIVEXTRO® passa para o leite materno em humanos. Consulte seu médico antes de amamentar seu bebê.

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

Conduzir veículos e operar máquinas

Não dirija ou utilize máquinas se estiver com tontura, se sentindo cansado ou com sonolência depois de tomar este medicamento.

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?

SIVEXTRO[®] pó liofilizado para solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após reconstituição, manter em temperatura ambiente ou sob refrigeração por até 24 horas.

SIVEXTRO[®] pó liofilizado para solução injetável é um pó liofilizado a ser reconstituído com água para injetáveis e é apresentado em frasco-ampola de vidro transparente para uso único. A solução reconstituída e a solução diluída são límpidas e incolores a amarelo pálido.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SIVEXTRO[®] será administrado a você por um enfermeiro ou médico.

Você receberá SIVEXTRO[®] diretamente na veia (via intravenosa) por gotejamento durante aproximadamente 1 hora.

SIVEXTRO[®] deve ser administrado pela via intravenosa após reconstituição e diluição.

Você receberá uma infusão de 200 mg de SIVEXTRO[®], uma vez por dia, durante 6 dias.

Fale com um médico se você não se sentir melhor, ou se você se sentir pior após 6 dias.

Dose diária máxima

Não aplicável. A posologia para o tratamento com fosfato de tedizolida é de 200 mg, 1 vez ao dia. Para doses acima do recomendado, vide o item “O que devo fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Informe o seu médico imediatamente se você achar que pode ter perdido uma dose.

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?

Como todos os medicamentos, SIVEXTRO® pode causar reações adversas (efeitos colaterais), embora nem todas as pessoas as apresentem.

Informe o seu médico imediatamente se você apresentar diarreia durante ou após o seu tratamento.

Outros efeitos colaterais podem incluir:

Reações adversas comuns (podem ocorrer em até 1 a cada 10 pessoas):

- náuseas;
- vômitos;
- dor de cabeça;
- coceira em todo o corpo;
- cansaço;
- tontura;
- diarreia;
- reações no local da infusão (flebite – inflamação nas veias superficiais ou profundas).

Reações adversas incomuns (podem ocorrer em até 1 a cada 100 pessoas):

- infecção causada por fungos na pele, boca e vagina (candidíase oral/vaginal);
- coceira (incluindo coceira devido à reação alérgica), queda de cabelo, acne, erupções na pele ou urticária avermelhadas e/ou que coçam, sudorese excessiva (suor exagerado);
- diminuição ou perda de sensibilidade da pele, formigamento / sensação de formigamento da pele;
- fogaços (ondas de calor) ou rubor/vermelhidão no rosto, pescoço ou parte superior do peito;
- abscesso (nódulo avermelhado, dolorido e abaulado na pele com pus);
- infecção, inflamação ou coceira vaginal;
- ansiedade, irritabilidade, agitação ou tremores;
- infecção do trato respiratório (seios da face (cavidades ao redor do nariz preenchidas por ar), garganta e pulmão);
- nariz ressecado, peito congestionado, tosse;
- sonolência, sono anormal, dificuldade para dormir, pesadelos (sonhos desagradáveis/perturbadores);
- boca seca, constipação (intestino preso), má digestão, dor/desconforto na barriga (abdômen), esforço para vomitar, sangue vermelho vivo nas fezes;

- doença de refluxo gastroesofágico (azia, má digestão, queimação na garganta e/ou estômago), flatulência/gases;
- dor nas articulações, espasmos musculares (contração involuntária do músculo), dor nas costas, dor no pescoço, dor/desconforto nos membros (braços, antebraços, ombros e mãos, e quadril, coxas, pernas e pés), diminuição da força nas mãos;
- visão turva (embaçada), "moscas volantes" (visualização de pontos brilhantes flutuando no campo de visão);
- inchaço ou aumento dos linfonodos (ínguas - estrutura pequena e oval, que faz parte do sistema imunológico do corpo humano);
- anemia
- reação alérgica;
- desidratação (perda de água do organismo);
- controle inadequado da diabetes (aumento anormal de açúcar no sangue);
- sensação de paladar (gosto na boca) anormal;
- batimento cardíaco (pulsação) lento;
- febre;
- inchaço nos tornozelos e/ou pés;
- urina com cheiro anormal;
- resultados de exames de sangue anormais.
- diarreia grave com fezes líquidas, causada pela bactéria *Clostridium difficile*.

Reações adversas incomuns apenas de SIVEXTRO® 200 mg pó liofilizado para solução injetável

- dor no local da aplicação da agulha;
- reações à infusão (calafrios, agitação ou tremor com febre, dor muscular, inchaço do rosto, fraqueza, desmaios, falta de ar, aperto no peito e angina).

Outras reações adversas indesejáveis que ocorreram com frequência desconhecida em adultos incluem:

- Sangramentos ou hematomas com facilidade

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião-dentista.

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

Se você receber uma dose de SIVEXTRO® maior que a dose recomendada, o tratamento deve ser interrompido e um tratamento de suporte deve ser iniciado por seu médico. A dose única mais alta administrada nos ensaios clínicos foi 1.200 mg. Todas as reações adversas, nessa dose, tiveram severidade leve ou moderada.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0227

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

Fabricado por:

Patheon Italia S.p.A.

Ferentino, Itália

Embalado por:

Bayer AG

Berlim, Alemanha

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

SIVEXTRO_BU06_022021_VP_IV



Histórico de Alteração da 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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2021	3776135/21-8	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	07/02/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
19/04/2021	1497251/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2021	1497251/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2021	9. Reações adversas/ 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
18/11/2020	4065212/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2020	4065212/20-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2020	3. Características Farmacológicas 9. Reações Adversas	VPS	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
12/08/2019	1968331/19-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2015	0592042/15-1	10464 - MEDICAMENTO NOVO - Registro Eletrônico de Medicamento Novo	04/12/2017	Versão inicial	VP/ VPS	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS
			29/06/2018	0536630/18-5	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	10/09/2018	3. Características farmacológicas		
			13/09/2018	0897162/18-5	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	05/11/2018	Dizeres Legais		
			08/03/2019	0207203/19-3	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	16/05/2019	3. Características farmacológicas 9. Reações adversas/ 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		