

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

### Linezolid Adamed, 600 mg, tabletki powlekane *Linezolidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linezolid Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Adamed
3. Jak stosować lek Linezolid Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linezolid Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Linezolid Adamed i w jakim celu się go stosuje

Linezolid Adamed jest lekiem zawierającym substancję czynną o nazwie linezolid. Linezolid Adamed jest antybiotykiem z grupy oksazolidynonów, których działanie polega na hamowaniu wzrostu niektórych bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia.

Lek stosuje się w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń skóry lub tkanki położonej pod skórą.

Lekarz zdecyduje, czy Linezolid Adamed jest lekiem odpowiednim do leczenia zakażenia rozpoznanego u pacjenta.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Adamed

##### Kiedy nie stosować leku Linezolid Adamed

- Jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na linezolid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni lek z grupy tzw. inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO, tj. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- Jeśli pacjentka karmi piersią. Lek przenika do mleka kobiecego i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Jeśli pacjent odpowie „tak” na którekolwiek z poniższych pytań, linezolid może nie być dla niego odpowiednim lekiem. W takim wypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi, który zbada ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta przed rozpoczęciem leczenia oraz będzie je kontrolować w trakcie leczenia lub może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy poniższe sytuacje go dotyczą, powinien zapytać o to lekarza.

- Czy pacjent ma **wysokie ciśnienie krwi**?

- Czy u pacjenta stwierdzono **nadczynność tarczycy**?
- Czy pacjent ma **guz nadnerczy (tzw. guz chromochłonny)** lub **zespół rakowiaka** (spowodowany przez nowotwory układu hormonalnego z takimi objawami, jak biegunka, uderzenia gorąca, świszczący oddech)?
- Czy u pacjenta rozpoznano **zaburzenie afektywne dwubiegunowe, zaburzenia schizoafektywne, stany dezorientacji lub inne zaburzenia psychiczne**?
- Czy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków?
  - **leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, stosowane w przeziębieniu lub grypie**, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę;
  - leki stosowane w leczeniu **astmy**, np. salbutamol, terbutalina lub fenoterol;
  - leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dozulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina;
  - leki stosowane w leczeniu **migreny**, np. sumatryptan i zolmitryptan;
  - leki stosowane w leczeniu **nagłych, ciężkich reakcji alergicznych**, takie jak adrenalina (epinefryna);
  - leki podwyższające **ciśnienie krwi**, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina;
  - leki stosowane w celu **złagodzenia umiarkowanego lub ciężkiego bólu**, np. petydyna;
  - leki stosowane w leczeniu **zaburzeń lękowych**, np. buspiron;
  - antybiotyk o nazwie ryfampicyna.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linezolid Adamed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują niżej wymienione zaburzenia:

- **skłonność do krwawień i powstawania siniaków;**
- **niedokrwistość;**
- podatność na **zakażenia;**
- występujące w przeszłości **napady drgawek;**
- **zaburzenia czynności wątroby lub nerek**, zwłaszcza, jeśli pacjent jest dializowany;
- **biegunka.**

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia wystąpią u pacjenta:

- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barwnego, trudności w dostrzeżeniu szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- biegunka, która może wystąpić w trakcie lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym linezolidu; jeśli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub w kale będzie widoczna krew bądź śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie linezolidu i skonsultować się z lekarzem; w takim przypadku nie należy przyjmować leków, które hamują lub zwalniają ruchy jelit;
- nawracające nudności lub wymioty, bóle brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania linezolidu u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

### Lek Linezolid Adamed a inne leki

Linezolid może czasami oddziaływać z niektórymi innymi lekami i w konsekwencji powodować działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub rytmu serca.

**Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent obecnie stosuje lub w okresie ostatnich 2 tygodni stosował** którykolwiek z niżej wymienionych leków, ponieważ **przeciwwskazane jest** wówczas

stosowanie leku Linezolid Adamed. (Patrz również punkt 2 powyżej „Kiedy nie stosować leku Linezolid Adamed”).

- Inhibitory monoaminoooksydazy (tzw. IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu **depresji** lub **choroby Parkinsona**.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje leki wymienione poniżej. Lekarz może podtrzymać decyzję o zastosowaniu leku Linezolid Adamed, ale przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia będzie kontrolował ogólny stan zdrowia i ciśnienie krwi pacjenta. W innych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

- **Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, stosowane w przeziębieniu i grypie**, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu **astmy**, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Niektóre **leki przeciwdepresyjne**, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest to liczna grupa leków, a należą do niej: amitryptylina, cypramil, klomipramina, dozulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu **migreny**, np. sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu **nagłych, ciężkich reakcji alergicznych**, np. adrenalina (epinefryna).
- Leki podwyższające **ciśnienie krwi**, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina.
- Leki stosowane w łagodzeniu **umiarkowanego lub ciężkiego bólu**, np. petydyna.
- Leki stosowane w leczeniu **zaburzeń lękowych**, np. buspiron.
- Leki hamujące **krzepnięcie krwi**, np. warfaryna.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty.

### **Stosowanie leku Linezolid Adamed z jedzeniem i pićm**

- Lek Linezolid Adamed można przyjmować przed posiłkiem, w trakcie posiłku lub po posiłku.
- Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, ekstraktów z drożdży lub soi (np. sosu sojowego), a także picia alkoholu, zwłaszcza piwa beczkowego i wina. Wynika to z tego, że lek może wchodzić w reakcje z substancją zwaną tyraminą, która występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych i zwiększa ciśnienie krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub piciu wystąpi u pacjenta **pulsujący ból głowy**, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie są znane skutki działania linezolidu u kobiet w ciąży. Dlatego nie należy go stosować w czasie ciąży, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas leczenia linezolidem, gdyż przenika on do mleka kobiecego i może wpływać na dziecko.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Linezolid może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek Linezolid Adamed**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką dla osób dorosłych jest jedna tabletką (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę (co 12 godzin). Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Jeśli pacjent jest dializowany, linezolid należy przyjmować po zakończeniu dializy.

Kuracja trwa zwykle od 10 do 14 dni, ale może również trwać do 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku w leczeniu dłuższym niż 28 dni. Lekarz zdecyduje, jak długo należy prowadzić leczenie.

Podczas stosowania linezolidu lekarz powinien wykonywać regularne badania krwi, aby kontrolować morfologię krwi pacjenta.

Jeśli linezolid stosuje się dłużej niż przez 28 dni lekarz, powinien kontrolować wzrok pacjenta.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Linezolidu nie stosuje się zazwyczaj w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Adamed**

Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Linezolid Adamed**

Pominiętą tabletkę należy przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Następną tabletkę należy przyjąć po 12 godzinach, a kolejne tabletki należy przyjmować co 12 godzin. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

#### **Przerwanie stosowania leku Linezolid Adamed**

Ważne jest, aby nie przerywać kuracji linezolidem, chyba że lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Jeśli po odstawieniu leku nastąpi nawrót objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli podczas stosowania linezolidu u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:**

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, bolesność lub łuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd lub obrzęk, zwłaszcza w okolicy twarzy i szyi; mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania linezolidu;
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany widzenia barwnego, trudności w dostrzeżeniu szczegółów lub zawężenie pola widzenia;
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku), która bardzo rzadko może prowadzić do zagrażających życiu powikłań;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów;
- podczas stosowania linezolidu notowano napady padaczkowe lub drgawki; jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność mięśni, brak koordynacji oraz napady drgawek, także podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz punkt 2).

U pacjentów, którzy otrzymywali linezolid dłużej niż przez 28 dni, notowano odczucie drętwienia, mrowienia lub niewyraźne widzenie. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, należy możliwie jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

### **Inne działania niepożądane**

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zakażenia grzybicze, zwłaszcza pochwy lub pleśniawki w jamie ustnej
- Ból głowy
- Metaliczny posmak w jamie ustnej
- Biegunka, nudności lub wymioty
- Zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym stężenia cukru we krwi i badań określających czynność nerek lub wątroby
- Niewyjaśnione krwawienie lub powstawanie siniaków, którego przyczyną może być zmiana liczby pewnego rodzaju komórek we krwi, co może wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zapalenie błony śluzowej pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- Zmiana liczby niektórych komórek we krwi, co może wpływać na zdolność zwalczania zakażeń przez organizm
- Zaburzenia snu
- Zawroty głowy, zaburzenia czucia, takie jak odczucie mrowienia i drętwienia
- Niewyraźne widzenie
- „Dzwonienie” w uszach (szumy uszne)
- Zwiększone ciśnienie krwi, zapalenie żył
- Niestrawność, ból brzucha, zaparcie
- Suchość lub ból w jamie ustnej, obrzęk, bolesność lub przebarwienia języka
- Wysypka skórna
- Konieczność częstszego oddawania moczu
- Gorączka lub dreszcze, ból umiejscowiony lub ogólny
- Uczucie zmęczenia lub pragnienia
- Zapalenie trzustki
- Nasilone pocenie się
- Zmiany we krwi stężenia białek, soli lub aktywności enzymów, określających czynność nerek lub wątroby
- Zmniejszenie liczby krwinek, które zwalczają zakażenia.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zmiany rytmu serca (np. przyspieszenie akcji serca)

- Przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie kończyn dolnych i górnych, niewyraźne mówienie i utrata przytomności)
- Niewydolność nerek

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zespół serotoninowy (objawy obejmują przyspieszoną czynność serca, stan dezorientacji, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy i drżenia)
- Kwasica mleczanowa (objawy obejmują nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, zwiększoną częstość oddechów)
- Ciężkie zmiany skórne
- Drgawki
- Powierzchnowe przebarwienia zębów, ustępujące po zabiegu czyszczenia zębów u dentysty (ręcznym usunięciu kamienia nazębnego)
- Łysienie (wypadanie włosów)
- Zmniejszone stężenie sodu we krwi (hiponatremia)
- Zmiany postrzegania barw, trudności w dostrzeganiu detali lub ograniczenie pola widzenia

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Linezolid Adamed**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po symbolu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Linezolid Adamed**

Substancją czynną leku jest linezolid. Każda tabletką zawiera 600 mg linezolidu.  
Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna (E460), krospowidon, hydroksypropyloceluloza (E463), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E572). Otoczka zawiera hypromelozę (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

## Jak wygląda lek Linezolid Adamed i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku **Linezolid Adamed** są białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe, z symbolem „L9II 600” wytłoczonym na jednej stronie.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

*Podmiot odpowiedzialny:*

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

*Wytwórca:*

Synthon Hispania S.L.

C/ Castelló n° 1

Pol. Las Salinas

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

**Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:**

Zolic	Finlandia
Linezolid Sala 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Hiszpania
Linezolid Reig Jofre 600 mg tablett, filmdrasjert	Norwegia
Linezolid Reig Jofre, 600 mg filmdragerad tablett	Szwecja
Linezolid 600 mg film-coated tablets	Wielka Brytania
Synzolid	Włochy
Synzolid 600 mg, filmomhulde tabletten	Holandia
Linezolid Adamed	Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2018**