

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Linezolid Accord, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Linezolid Accord jest lekiem przeciwbakteryjnym, należącym do klasy antybiotyków – oksazolidynonów. Linezolid Accord stosuje się w leczeniu zapalenia płuc, powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie leku Linezolid Accord jest właściwe do leczenia określonego zakażenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Linezolid Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni lek z grupy zwanej inhibitorami monoaminoooksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.
- jeśli pacjentka karmi piersią. Lek przenika do mleka matki i może szkodliwie wpływać na dziecko.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Accord należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku udzielenia twierdzącej odpowiedzi na jedno z poniższych pytań zastosowanie leku Linezolid Accord może być niewłaściwe. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniżej opisanych przypadków, należy poinformować o tym lekarza, który przed rozpoczęciem leczenia oraz w jego trakcie zleci wykonanie badania ogólnego oraz badania ciśnienia krwi. Lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu leku Linezolid Accord lub innej metody leczenia. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących opisanych poniżej przypadków należy zapytać lekarza.

- Jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi i pacjent przyjmuje z tego powodu leki.

- Jeśli występuje nadczynność tarczycy.
- Jeśli występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny), rakowiak (spowodowany przez raka układu hormonalnego z objawami takimi, jak biegunka, zaczerwienienie skóry, świszczący oddech).
- Jeśli występuje depresja dwubiegunowa, zaburzenia schizoafektywne, stany dezorientacji czy inne zaburzenia psychiczne.
- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:
  - Leki zmniejszające przekrwienie stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
  - Leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
  - Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, np. amitryptylina, cytalopram, klomipramina, dosulepina, 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, dobutamina.
  - Leki przeciwbólowe stosowane w bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, np. petydyna.
  - Leki przeciwłękowe, np. buspiron.
  - Leki przeciwbakteryjne, np. ryfampicyna.

Jeśli u pacjenta występują:

- skłonność do tworzenia się siniaków oraz występowania krwawień,
- niedokrwistość (anemia),
- skłonność do występowania zakażeń,
- drgawki (w przeszłości),
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych,
- biegunka

należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Linezolid Accord.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli podczas stosowania leku Linezolid Accord u pacjenta wystąpi:

- pogorszenie się widzenia takie, jak zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia;
- utrata czucia lub uczucie mrowienia i kłucia w ramionach lub nogach
- w trakcie lub po zakończeniu leczenia antybiotykami, w tym linezolidem może wystąpić biegunka. Jeśli biegunki są ostre i utrzymują się lub jeśli pacjent zauważy obecność krwi lub śluzu w luźnym stolcu, należy natychmiast przerwać przyjmowanie lizezolidu i skonsultować się z lekarzem. W tej sytuacji nie należy przyjmować leków, które zatrzymują lub spowalniają ruchy jelit.
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

### **Lek Linezolid Accord a inne leki**

Jednoczesne stosowanie leku Linezolid Accord z innymi lekami może spowodować wystąpienie działań niepożądanych takich jak zmiana ciśnienia krwi, temperatury lub częstości akcji serca.

**Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub stosował przez okres ostatnich 2 tygodni następujące leki, ponieważ **nie wolno** wtedy stosować leku Linezolid Accord (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Linezolid Accord)**

- inhibitory monoamino oksydazy (np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid).
- Leki te stosowane są w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje niżej wymienione leki. W takim przypadku lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu leczenia lekiem Linezolid Accord. Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Accord pacjent powinien mieć wykonane badanie ogólne oraz badanie ciśnienia krwi, które będzie powtarzane przez cały okres leczenia. W pozostałych przypadkach lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu innego leczenia.

- Leki zmniejszające przekrwienie stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, np. amitryptylina, cytalopram, klomicpramina, dosulepina, 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, dobutamina.
- Leki przeciwbólowe stosowane w bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, np. petydyna.
- Leki przeciwłukowe, np. buspiron.
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### **Linezolid Accord z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Lek Linezolid Accord można przyjmować przed jedzeniem, podczas lub po posiłku.
- Podczas leczenia należy ograniczyć spożywanie pokarmów takich, jak dojrzałe sery, wyciągi z drożdży, produkty z nasion soi (np. sos sojowy) oraz napojów alkoholowych, szczególnie piwa beczkowego i wina. Produkty te zawierają tyraminę, która wchodzi w reakcje z lekiem Linezolid Accord, co może spowodować wzrost ciśnienia krwi.
- Jeśli po jedzeniu lub pić u pacjenta występuje pulsujący ból głowy, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Efekt stosowania linezolidu przez kobiety w ciąży nie jest znany. Nie należy stosować leku Linezolid Accord u kobiet ciężarnych, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza. 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 w trakcie przyjmowania leku Linezolid Accord, ponieważ lek przenika do mleka matki i może szkodliwie działać na dziecko.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Linezolid Accord może powodować zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Linezolid Accord zawiera lecytynę sojową**

Nie należy stosować leku Linezolid Accord, jeśli pacjent ma uczulenie na soję.

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

#### **Stosowanie u dorosłych**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Zalecana dawka leku to 1 tabletkę (600 mg linezolidu) przyjmowana dwa razy w ciągu doby (co 12 godzin). Tabletkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Pacjentom dializowanym lek podaje się po zakończeniu dializy.

Linezolid Accord stosuje się zazwyczaj przez okres 10 do 14 dni, jednak nie dłużej niż 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku przyjmowanego dłużej niż przez 28 dni. Decyzję o długości leczenia podejmie lekarz.

Podczas stosowania leku Linezolid Accord lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania liczby komórek krwi. Jeżeli Linezolid Accord stosuje się dłużej niż przez 28 dni, lekarz zaleci wykonanie badania wzroku.

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

Nie należy stosować leku Linezolid Accord u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Accord**

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Linezolid Accord**

Należy przyjąć pominiętą tabletkę tak szybko jak to możliwe. Następną tabletkę leku Linezolid Accord należy przyjąć po 12 godzinach i kontynuować przyjmowanie leku co 12 godzin.

**Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

### **Przerwanie przyjmowania leku Linezolid Accord**

Linezolid Accord należy przyjmować tak długo, aż lekarz nie podejmie decyzji o zakończeniu leczenia.

W przypadku przerwania stosowania leku Linezolid Accord i zaobserwowania nawrotu objawów choroby należy natychmiast poinformować lekarza.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza, pracownika służby zdrowia lub farmaceutę:**

- reakcje skórne np. zaczerwienienie, złuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd, lub obrzęk szczególnie w okolicy twarzy i karku. Mogą to być objawy reakcji alergicznej i w takim przypadku może być konieczne przerwanie stosowania leku Linezolid Accord;
- pogorszenia widzenia objawiające się jako zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub zawężenie pola widzenia;
- biegunka, szczególnie biegunka z krwawieniem i/lub śluzem. Może ona być objawem zapalenia jelit, w tym rzekomobłoniastego zapalenia jelit, występującego po leczeniu antybiotykami, co w rzadkich przypadkach może prowadzić do zagrażających życiu komplikacji;
- nawracające nudności i wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów;
- w trakcie leczenia linezolidem zgłaszano występowanie drgawek lub napadów padaczkowych; należy poinformować lekarza, jeśli wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, brak koordynacji oraz napady drgawek w przypadku równoczesnego stosowania inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (patrz punkt 2).

Drętwienie, mrowienie, zmiany ostrości widzenia zgłaszali pacjenci, którzy przyjmowali Linezolid Accord dłużej niż 28 dni. Jeśli u pacjenta nastąpiło pogorszenie widzenia, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## **Inne działania niepożądane:**

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia grzybicze, zwłaszcza kandydoza jamy ustnej i pochwy;
- ból głowy;
- metaliczny posmak w jamie ustnej;
- biegunka, nudności lub wymioty;
- zmiany morfologii krwi lub wyników badań, świadczących o pracy nerek, wątroby lub zwiększone stężenie cukru we krwi;
- krwawienia, tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, które mogą być spowodowane zmianami w układzie krwiotwórczym, co może mieć wpływ na krzepliwość krwi oraz może prowadzić do wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- trudności w zasypianiu;
- nadciśnienie;
- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek);
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, co może mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń;
- wysypka;
- świąd;
- zawroty głowy;
- umiejscowiony lub ogólny ból brzucha;
- zaparcia;
- niestrawność;
- umiejscowiony ból;
- gorączka.

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

- zapalenie pochwy lub okolicy zewnętrznych narządów moczowo-płciowych u kobiet;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie lub zdrtwienie;
- niewyraźne widzenie;
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne);
- zapalenie żył (tylko w przypadku podania postaci dożylniej);
- suchość lub ból jamy ustnej, obrzęk, podrażnienia lub przebarwienia języka;
- wielomocz;
- dreszcze;
- uczucie zmęczenia lub pragnienia;
- zapalenie trzustki;
- zwiększone pocenie się;
- zmiany stężenia białek, soli i enzymów we krwi, służących do oceny parametrów czynności nerek lub wątroby;
- konwulsje;
- hiponatremia (niedobór sodu we krwi);
- niewydolność nerek;
- zmniejszenie liczby płytek krwi;
- wzdęcia brzucha;
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie czynności kończyn, niewyraźne mówienie, utrata przytomności);
- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- zapalenie skóry;
- zwiększenie stężenia kreatyniny;
- ból brzucha;
- zmiany częstości skurczów serca (np. przyspieszona praca serca).

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

- zawężenie pola widzenia;
- powierzchniowa zmiana zabarwienia zębów, którą można usunąć wykonując czyszczenie

w gabinecie dentystycznym (usuwanie kamienia nazębnego).

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

- zespół serotoninowy (przyspieszona czynność serca, stan dezorientacji, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy, dreszcze, drżenia);
- kwasica mleczanowa (nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, zwiększona częstość oddechów);
- ciężkie zmiany skórne;
- niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości, której towarzyszy mała liczba czerwonych krwinek);
- łysienie;
- zaburzenia widzenia kolorów, trudności w dostrzeganiu detali;
- zmniejszenie liczby krwinek;
- osłabienie i/lub zmiany czucia

### **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)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/pudełku lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek pakowany w butelki HDPE należy zużyć w ciągu 90 dni od pierwszego otwarcia.

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 Accord**

- Substancją czynną jest linezolid. Każda tabletkowa powlekana zawiera 600 mg linezolidu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza-L, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), talk, lecytyna sojowa, guma Ksantan.

### **Jak wygląda lek Linezolid Accord i co zawiera opakowanie**

Linezolid Accord ma postać białych lub białawych, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych z wytłoczonym napisem „EQ1” po jednej stronie i gładkich po drugiej.

Linezolid Accord, 600 mg, tabletki powlekane pakowany jest w blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku lub butelki HDPE.

Butelki HDPE wyposażone są w białe, nieprzezroczyste polipropylenowe zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci (wraz z wacikiem uszczelniającym i środkiem pochłaniającym wilgoć).

Dostępne wielkości opakowań:

Blistry Aluminium/Aluminium: 1, 10, 20, 30, 50, 60 lub 100 tabletek

Butelki HDPE: 10, 30 lub 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

### **Wytwórca/Importer**

Accord Healthcare Limited

Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, HA1 4HF Middlesex

Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Państwo Członkowskie</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Chorwacja	Linezolid Accord 600 mg Filmom obložene tablete
Czechy	Linezolid Accord 600 mg potahované tablety
Cypr	Linezolid Accord 600 mg Film-coated Tablets
Dania	Linezolid Accord 600 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Linezolid Accord
Finlandia	Linezolid Accord 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Linezolid Accord 600 mg comprimés pelliculés
Hiszpania	Linezolid Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Litwa	Linezolid Accord 600 mg plėvele dengtos tabletės

Łotwa	Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Niemcy	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Norwegia	Linezolid Accord
Polska	Linezolid Accord
Portugalia	Linezolid Accord
Słowacja	Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Linezolid Accord 600 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Włochy	Linezolid Accord

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020**