

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Linezolid Krka jest antybiotykiem, należącym do klasy antybiotyków - oksazolidynonów, który działa zatrzymując wzrost niektórych bakterii powodujących zakażenia.

Linezolid Krka stosuje się w leczeniu zapalenia płuc, niektórych zakażeń skóry i tkanek miękkich. Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie leku Linezolid Krka jest właściwe do leczenia określonego zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Krka

Kiedy nie stosować leku Linezolid Krka:

- 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 (MAOIs, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid). Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona;
- w okresie karmienia piersią, ponieważ linezolid przenika do mleka kobiet karmiących piersią i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Linezolid Krka należy o to mówić z lekarzem lub farmaceutą.

Linezolid Krka może nie być odpowiedni dla danego pacjenta, jeśli może on odpowiedzieć twierdząco, na którekolwiek z poniższych pytań. W takiej sytuacji należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ konieczne będzie sprawdzenie ogólnego stanu zdrowia i ciśnienia krwi przed i w trakcie leczenia. Lekarz może też zdecydować o zastosowaniu innego leku.

W razie wątpliwości, czy poniższe sytuacje dotyczą pacjenta, należy poradzić się lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie krwi?
- Czy u pacjenta zdiagnozowano nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma guza nadnerczy (guz chromochłonny) lub zespół rakowiaka (wywołany

- guzami w układzie hormonalnym, którym towarzyszą takie objawy, jak biegunka, zaczerwienienie skóry, świszczący oddech)?
- Czy u pacjenta występuje zaburzenia afektywne dwubiegunowe, zaburzenia schizoafektywne, dezorientacja lub inne zaburzenia psychiczne?
 - Czy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków?
 - leki zmniejszające przekrwienie stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę,
 - leki przeciwastmatyczne, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol,
 - trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub SSRI (selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny), np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepin, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina oraz leki z buprenorfiną (stosowane w przypadku ciężkiego bólu). Takie połączenie może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
 - leki przeciwmigrenowe, 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 przeciwbólowe stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, np. petydyna,
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron,
 - antybiotyk: ryfampicyna.

Kiedy zachować ostrożność stosując lek Linezolid Krka

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Linezolid Krka, jeśli u pacjenta występuje:

- skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia,
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych),
- skłonność do zakażeń,
- drgawki w przeszłości,
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, zwłaszcza w konieczności dializoterapii,
- biegunkę.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią:

- problemy ze wzrokiem, np. niewyraźne widzenia, zmiany widzenia barw, trudności z dostrzeżeniem szczegółów lub zawężenia pola widzenia;
- utratę czucia w rękach lub nogach lub wrażenie mrowienia lub klucia w obrębie rąk i nóg;
- w trakcie przyjmowania lub po zakończeniu przyjmowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Krka, może wystąpić biegunka; w przypadku ciężkiego przebiegu, biegunki przewlekłej, pojawienia się krwi lub śluzu w kale, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Krka i skontaktować się z lekarzem; w takiej sytuacji nie należy przyjmować leków zatrzymujących lub spowalniających ruchy jelit;
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszenie oddechu.

Dzieci i młodzież

Linezolid Krka zazwyczaj nie jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Linezolid Krka a inne leki

Istnieje ryzyko wystąpienia interakcji pomiędzy lekiem Linezolid Krka, a innymi lekami. Interakcje te mogą doprowadzić do wystąpienia działań niepożądanych, np. zmian ciśnienia krwi, temperatury ciała lub częstości akcji serca.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni wymienionych poniżej leków, ponieważ leku Linezolid Krka **nie wolno** stosować w czasie leczenia lub po przebytych niedawno leczeniu tymi lekami (patrz także punkt 2 powyżej: „Kiedy nie stosować leku Linezolid Krka?”):

- inhibitory monoaminooksydazy (MAOI: np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid); leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje wymienione poniżej leki. Lekarz może mimo to podać pacjentowi lek Linezolid Krka, jednakże konieczne będzie kontrolowanego ogólnego stanu zdrowia i ciśnienia krwi pacjenta przed i w trakcie leczenia. W innych sytuacjach lekarz może zdecydować, że dla pacjenta najlepsze byłoby zastosowanie innego leku.

- Leki zmniejszające przekrwienie stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Niektóre leki przeciwastmatyczne, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub SSRI (selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny). Do tych grup należy wiele leków, np. amitriptylina, cypramil, klomipramina, dosulepin, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina oraz leki stosowane w przypadku ciężkiego bólu, np. buprenorfina. Takie połączenie może prowadzić do zespołu serotoninowego (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności“).
- Leki przeciwmigrenowe, 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 przeciwbólowe stosowane w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, np. petydyna.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, np. buspiron.
- Leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Linezolid Krka z jedzeniem, pić i alkoholem

- Linezolid Krka można przyjmować niezależnie od posiłków.
- 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 Krka, co może spowodować wzrost ciśnienia krwi.
- W razie wystąpienia pulsującego bólu głowy po jedzeniu lub picu należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Działanie linezolidu u kobiet w ciąży jest nieznane. W związku z tym, o ile lekarz nie zaleci inaczej, leku Linezolid Krka nie należy stosować w ciąży. 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.

W trakcie stosowania leku Linezolid Krka nie należy karmić piersią, ponieważ lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią i może mieć szkodliwy wpływ na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Linezolid Krka może wywoływać zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może niekorzystnie wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Linezolid Krka

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

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę (co 12 godzin). Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

W przypadku dializoterapii lek Linezolid Krka należy przyjąć po dializie.

Leczenie trwa zwykle od 10 do 14 dni, jednakże może trwać do 28 dni. Skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego leku nie ustalono w przypadku okresów leczenia dłuższych niż 28 dni. O niezbędnym czasie leczenia decyduje lekarz.

Podczas stosowania leku Linezolid Krka lekarz zaleci regularne badania krwi w celu kontrolowania morfologii krwi.

Jeżeli Linezolid Krka stosuje się dłużej niż przez 28 dni, należy wykonać badanie wzroku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Linezolid Krka zazwyczaj nie jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Krka

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku Linezolid Krka

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Kolejną dawkę należy przyjąć po upływie 12 godzin i przyjmować kolejne tabletki co 12 godzin. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie przyjmowania leku Linezolid Krka

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

Jeśli po przerwaniu stosowania leku dojdzie do nawrotu pierwotnych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

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 leczenia lekiem Linezolid Krka u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie:**

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, bolesność lub łuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd lub obrzęk szczególnie w okolicy twarzy i szyi. Mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania tego leku.
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany w postrzeganiu barw, trudności w dostrzeganiu szczegółów lub zawężenie pola widzenia.
- ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit), która bardzo rzadko może prowadzić do zagrażających życiu powikłań.

- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.
- drgawki lub napady padaczkowe zgłaszano podczas stosowania leku Linezolid Krka. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, dezorientacja, majaczenie, sztywność mięśni, drżenie, brak koordynacji oraz napady drgawkowe, także podczas jednoczesnego przyjmowania leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI (patrz punkt 2).
- uczucie drętwienia, mrowienia lub nieostre widzenie, jeśli pacjent stosuje ten lek dłużej niż 28 dni.

W razie wystąpienia zaburzeń widzenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia grzybicze, szczególnie pochwy lub pleśniawki w jamie ustnej
- ból głowy
- metaliczny posmak w ustach
- biegunka, nudności lub wymioty
- zmiany niektórych wyników badań krwi, w tym oceniających czynność nerek lub wątroby, albo stężenie cukru we krwi
- niewyjaśnione krwawienia lub powstawanie siniaków, które mogą wynikać ze zmian liczby niektórych komórek krwi i wpływać na krzepliwość krwi lub powodować niedokrwistość
- zaburzenia snu
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, co może wpływać na zdolność zwalczania zakażeń
- wysypka skórna
- zawroty głowy
- świąd skóry
- miejscowe lub uogólnione bóle brzucha
- zaparcia
- zaburzenia trawienia (niestrawność)
- miejscowy ból
- gorączka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zapalenie błony śluzowej pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- uczucie drętwienia lub mrowienia
- niewyraźne widzenie
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne)
- zapalenie żył
- suchość lub bolesność jamy ustnej, obrzęk, bolesność lub przebarwienie języka
- częste oddawanie moczu
- dreszcze
- uczucie zmęczenia lub zwiększonego pragnienia
- zapalenie trzustki
- zwiększona potliwość
- zmiany stężenia białek, elektrolitów lub aktywności enzymów we krwi, które są wskaźnikiem czynności nerek lub wątroby
- drgawki
- hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi)
- zaburzenie czynności nerek
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- wzdęcia
- przemijające napady niedokrwienne (przemijające zaburzenia przepływu krwi do mózgu powodujące krótkotrwałe objawy, takie jak utrata widzenia, osłabienie nóg i rąk, niewyraźna mowa i utrata przytomności)
- zapalenie skóry

- ból w miejscu iniekcji
- zwiększenie stężenia kreatyniny
- ból brzucha
- zmiany częstości skurczów serca (np. zwiększenie częstości)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zawężenie pola widzenia
- powierzchniowe przebarwienie zębów, ustępujące po stomatologicznym zabiegu czyszczenia (ręczne usuwanie kamienia)

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół serotoninowy (objawy to przyspieszone bicie serca, dezorientacja, obfite pocenie się, omamy, mimowolne ruchy mięśni, dreszcze, drżenia)
- kwasica mleczanowa (objawy to nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, zwiększona częstość oddechów)
- ciężkie zmiany skórne
- niedokrwistość syderoblastyczna [rodzaj niedokrwistości (mała liczba krwinek czerwonych)]
- łysienie (wypadanie włosów)
- zaburzenia widzenia barw, trudności w dostrzeganiu detali
- zmniejszenie liczby komórek krwi
- osłabienia i (lub) zaburzenia 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Krka

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

- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza (typ EF), magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 3 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i talk w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Linezolid Krka i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane; wymiary tabletki: 18 mm x 9 mm

Opakowania: 10, 20 i 30 tabletek powlekanych w blistrach, w tekturowym pudełku
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.02.2022