

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Linezolid Zentiva, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Linezolid Zentiva 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 Zentiva jest lekiem odpowiednim do leczenia zakażenia rozpoznanego u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Zentiva

Kiedy nie stosować leku Linezolid Zentiva

- Jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnich 2 tygodniach lek z grupy tzw. inhibitorów monoaminoooksydazy (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 Zentiva 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 trwania 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 fenylepropanolaminę;
 - leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol;
 - leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. amitryptylina, cytalopram, 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;
 - antybiotyki o nazwie ryfampicyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linezolid Zentiva należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjent ma:

- ♦ 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,
- ♦ utrata czucia w rękach lub nogach lub uczucie mrowienia lub kłucia w rękach lub nogach,
- ♦ biegunka, która może wystąpić w trakcie lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Linezolid Zentiva; jeśli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Zentiva i skonsultować się z lekarzem; nie należy w takim wypadku przyjmować leków, które hamują lub zwalniają ruchy jelit,
- ♦ nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

Dzieci i młodzież

Lek Linezolid Zentiva nie jest zwykle zalecany w leczeniu dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Linezolid Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Występuje ryzyko interakcji leku Linezolid Zentiva z niektórymi innymi lekami, które mogą powodować działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub rytmu serca.

Jeśli w okresie ostatnich 2 tygodni pacjent stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków, **należy powiedzieć o tym lekarzowi**, ponieważ **przeciwwskazane jest** wówczas stosowanie leku Linezolid Zentiva (patrz również wyżej „Kiedy nie stosować leku Linezolid Zentiva”):

- ♦ inhibitory monoaminooksydazy (tzw. IMAO, np. fenzylamina, 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 Zentiva, 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 wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest to liczna grupa leków, a należą do niej: amitryptylina, cytalopram, 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.

Linezolid Zentiva z jedzeniem i piciem

- ♦ Linezolid Zentiva można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku.
- ♦ Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, ekstraktów z drożdży lub soi (tj. sos sojowy) oraz picia alkoholu, zwłaszcza piwa beczkowego i wina. Lek może wchodzić w reakcje z substancją zwaną tyraminą, która występuje naturalnie w niektórych produktach spożywczych i zwiększa ciśnienie krwi.
- ♦ Jeśli po jedzeniu lub picciu wystąpi u pacjenta pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie są znane skutki działania linezolidu u kobiet w ciąży, dlatego nie należy go stosować w tym czasie, 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 Zentiva 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 obsługiwanie maszyn.

Linezolid Zentiva zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Linezolid Zentiva

Dorośli

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

Zalecaną dawką jest zwykle jedna tabletkę (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę (co 12 godzin).
Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

- Jeśli pacjent jest poddawany dializie, powinien przyjąć Linezolid Zentiva po zakończeniu sesji dializy.
- Kuracja trwa zwykle od 10 do 14 dni, ale może trwać do 28 dni. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego leku przez okres dłuższy niż 28 dni nie zostały ustalone. Lekarz decyduje o tym, jak długo pacjent powinien być leczony.
- Podczas stosowania leku Linezolid Zentiva lekarz powinien zlecać regularne wykonywanie badań krwi, aby kontrolować morfologię krwi.
- Jeśli Linezolid Zentiva jest stosowany przez okres dłuższy niż 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 Zentiva

Należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku Linezolid Zentiva

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

Przerwanie stosowania leku Linezolid Zentiva

Ważne, aby nie przerywać kuracji lekiem Linezolid Zentiva, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli podczas stosowania leku Linezolid Zentiva u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej 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 leku Linezolid Zentiva;
- ♦ 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 rzadko może prowadzić do zagrażających życiu powikłań;
- ♦ nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów;
- ♦ napady padaczkowe lub drgawki notowano podczas stosowania linezolidu. 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);

- ♦ drętwienie, mrowienie lub nieostre widzenie występowały u pacjentów przyjmujących Linezolid Zentiva przez okres dłuższy niż 28 dni; jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia, należy jak najszybciej poradzić się lekarza.

Inne działania niepożądane

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

- ♦ 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 oceniających czynność nerek lub wątroby albo stężenie cukru we krwi
- ♦ 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
- ♦ zaburzenia snu
- ♦ zwiększone ciśnienie krwi
- ♦ niski poziom czerwonych krwinek we krwi (anemia)
- ♦ zmiana liczby niektórych komórek we krwi, co może wpływać na zdolność zwalczania zakażeń przez organizm
- ♦ wysypka skórna
- ♦ świąd skóry
- ♦ zawroty głowy
- ♦ zlokalizowany lub ogólny ból brzucha
- ♦ niestrawność
- ♦ zaparcie
- ♦ zlokalizowany ból
- ♦ gorączka

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

- ♦ zapalenie błony śluzowej pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet
- ♦ zaburzenia czucia, takie jak odczucie mrowienia i drętwienia
- ♦ niewyraźne widzenie
- ♦ „dzwonienie” w uszach (szumy uszne)
- ♦ zapalenie żył
- ♦ ból brzucha
- ♦ suchość lub ból w jamie ustnej, obrzęk, bolesność lub przebarwienia języka
- ♦ konieczność częstszego oddawania moczu
- ♦ dreszcze
- ♦ uczucie zmęczenia lub pragnienia
- ♦ zapalenie trzustki
- ♦ nasilone pocenie się
- ♦ zmiany we krwi stężenia białek, soli lub aktywności enzymów, określających czynność nerek lub wątroby
- ♦ drgawki
- ♦ hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi)
- ♦ niewydolność nerek
- ♦ zmniejszenie liczby płytek krwi
- ♦ wzdęcie
- ♦ 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.
- ♦ zapalenia skóry

- ♦ wzrost kreatyniny we krwi
- zmiany rytmu serca (np. przyspieszenie rytmu serca)

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

- ♦ powierzchowne przebarwienia zębów, ustępujące po zabiegu czyszczenia zębów u dentysty (ręczne usuwanie kamienia nazębnego)
- ♦ ograniczenie pola widzenia
- ♦ spadek liczby komórek krwi
- ♦

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (częstość 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
- ♦ niedokrwistość syderoblastyczna (niski poziom czerwonych krwinek)
- ♦ zmniejszenie liczby komórek szpiku (mielosupresja)
- ♦ łysienie (wypadanie włosów)
- ♦
- ♦ zmiany postrzegania barw, trudności w dostrzeganiu detali, utrata wzroku
- ♦ osłabienie i/lub zmiany w odczuwaniu bodźców

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać Linezolid Zentiva

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 tekturowym pudełku, blistrze i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelki: można używać w ciągu 100 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 Linezolid Zentiva

- Substancją czynną leku jest linezolid. Każda tabletkę zawiera 600 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: poloxamer 407, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

- Otoczka tabletki zawiera hypromelozę (E464), Makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171).
- Niebieski tusz drukarski zawiera Shellac (E904), glikol propylenowy, błękit brylantowy FCF (E 133) oraz wodorotlenek amonowy (E527) (0,1-1%).

Jak wygląda Linezolid Zentiva i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Linezolid Zentiva 600 mg są białe, owalne, obustronnie wypukłe z nadrukiem niebieskim tuszem „600” na jednej stronie. Tabletki Linezolid Zentiva są dostępne w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium po 10, 30 lub 60 tabletek w pudełku. Tabletki Linezolid Zentiva są również dostępne w butelkach HDPE po 10, 30 lub 60 tabletek z nakrętką zabezpieczającą przed dziećmi.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Pharmathen S.A, 6, Dervenakion str., 153 51, Pallini, Attiki, Grecja

Pharmathen International SA, Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, Rodopi, 69300, Grecja

S.C Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, Bukareszt, 032266, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: