

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Anozilad jest antybiotykiem należącym do grupy oksazolidynonów, które działają poprzez zahamowanie wzrostu niektórych bakterii wywołujących zakażenia. Lek stosuje się w leczeniu zapalenia płuc i niektórych zakażeń skóry lub tkanek miękkich. Lekarz zdecyduje, czy zastosowanie leku Anozilad jest właściwe do leczenia zakażenia u pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anozilad

Kiedy nie stosować leku Anozilad:

- 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 którykolwiek z leków zwanych inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid); leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona
- jeśli pacjentka karmi piersią; lek przenika do mleka ludzkiego i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent odpowie „tak” na którekolwiek z poniższych pytań, oznacza to, że lek Anozilad może nie być dla niego odpowiedni. W takiej sytuacji należy poinformować o tym lekarza, gdyż przed rozpoczęciem i podczas leczenia będzie trzeba przeprowadzić u pacjenta badanie ogólnego stanu zdrowia oraz badanie ciśnienia krwi; lekarz może również zdecydować, że dla pacjenta odpowiednie będzie inne leczenie.

W razie jakichkolwiek wątpliwości, czy pacjenta dotyczą opisane poniżej sytuacje, należy zapytać lekarza.

- Czy pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi?

- Czy u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy?
- Czy pacjent ma guza nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy) lub zespół rakowiaka (spowodowany przez guza układu hormonalnego, z objawami takimi, jak biegunka, zaczerwienienie skóry, świszczący oddech)?
- Czy u pacjenta występuje depresja dwubiegunowa, zaburzenia schizoafektywne, stany dezorientacji czy inne zaburzenia psychiczne?
- Czy pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków?
 - leki zmniejszające przekrwienie, stosowane w przeziębieniu lub grypie, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę
 - leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak: salbutamol, terbutalina, fenoterol
 - leki przeciwdepresyjne, znane jako trójcykliczne lub SSRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina
 - leki stosowane w leczeniu migreny, takie jak: sumatryptan i zolmitryptan
 - leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, takie jak adrenalina (epinefryna)
 - leki, które podwyższają ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina
 - leki przeciwbólowe stosowane w bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, takie jak petydyna
 - leki stosowane w leczeniu zaburzeń lękowych, takie jak buspiron
 - antybiotyk zwany ryfampicyną.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anozilad należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje skłonność do siniaków i krwawień
- jeśli pacjent ma niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek)
- jeśli pacjent ma skłonność do zakażeń
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały drgawki
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych
- jeśli pacjent ma biegunkę.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeżeli podczas leczenia u pacjenta wystąpią:

- problemy z widzeniem, takie jak: zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub ubytki w polu widzenia
- utrata czucia w rękach lub nogach lub uczucie mrowienia lub klucia rąk i nóg
- biegunka, która może wystąpić podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Anozilad; jeżeli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub jeśli w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Anozilad i skontaktować się z lekarzem; w takiej sytuacji nie należy przyjmować leków, które zatrzymują lub spowalniają ruchy jelit
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów.

Lek Anozilad a inne leki

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

Istnieje ryzyko, że Anozilad może niekiedy wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami, co z kolei może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak: zmiana ciśnienia krwi, temperatury lub częstości akcji serca.

Jeśli w okresie ostatnich 2 tygodni pacjent stosował którykolwiek z poniżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ przeciwwskazane jest wówczas stosowanie leku Anozilad (patrz także punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Anozilad”).

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

Należy również poinformować lekarza, jeżeli pacjent stosuje leki wymienione poniżej. Lekarz może nadal zdecydować o zastosowaniu leku Anozilad, ale przed rozpoczęciem i podczas leczenia będzie trzeba przeprowadzać badania ogólnego stanu zdrowia oraz ciśnienia krwi. W przeciwnym razie lekarz może zdecydować, że inne leczenie będzie lepsze dla pacjenta.

- Leki zmniejszające przekrwienie, stosowane w przypadku przeziębienia lub grypy zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę.
- Niektóre leki stosowane w leczeniu astmy, takie jak: salbutamol, terbutalina, fenoterol.
- Niektóre leki przeciwdepresyjne, znane jako trójcykliczne lub SSRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny). Jest wiele takich leków, w tym amitryptylina, cypramil, klomipramina, dosulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina.
- Leki stosowane w leczeniu migreny, takie jak: sumatryptan i zolmitryptan.
- Leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich reakcji alergicznych, takie jak adrenalina (epinefryna).
- Leki, które podwyższają ciśnienie krwi, np. noradrenalina (norepinefryna), dopamina i dobutamina.
- Leki stosowane w leczeniu bólu o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, takie jak petydyna.
- Leki stosowane w leczeniu lęku, takie jak buspiron.
- Leki, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takie jak warfaryna.

Lek Anozilad z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Anozilad można przyjmować przed jedzeniem, podczas lub po posiłku.

Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, wyciągów z drożdży, wyciągów z nasion soi (np. sosu sojowego) oraz picia alkoholu, szczególnie piwa beczkowego i wina. Lek może wchodzić w reakcję z substancją zwaną tyraminą, która naturalnie występuje w niektórych produktach spożywczych. To oddziaływanie może spowodować zwiększenie ciśnienia krwi.

Jeśli po jedzeniu lub piciu u pacjenta występuje pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 jest znane działanie leku Anozilad u kobiet w ciąży. Dlatego też nie należy stosować leku Anozilad u kobiet ciężarnych, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Nie należy stosować leku Anozilad w czasie karmienia piersią, ponieważ lek przenika do mleka ludzkiego i może szkodliwie działać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Anozilad 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.

3. Jak stosować lek Anozilad

Stosowanie leku u pacjentów dorosłych

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

Zalecana dawka leku to 1 tabletka (600 mg linezolidu) przyjmowana dwa razy na dobę (co 12 godzin). Tabletkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Pacjentom dializowanym podaje się lek Anozilad po zakończeniu dializy.

Cykl leczenia zwykle trwa 10 do 14 dni, jednak może trwać do 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku, przyjmowanego dłużej niż przez 28 dni. Lekarz zdecyduje jak długo pacjent będzie leczony.

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

Jeżeli pacjent stosuje lek Anozilad dłużej niż przez 28 dni, lekarz zaleci badanie wzroku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zwykle nie stosuje się leku Anozilad u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anozilad

Należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Anozilad

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Anozilad

Ważne jest, aby nie przerywać przyjmowania leku Anozilad, chyba że lekarz zadecyduje o zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Anozilad i nastąpi nawrót objawów choroby, 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 wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę:

- reakcje skórne, takie jak: zaczerwienienie i złuszczenie się skóry (zapalenie skóry), wysypka, świąd lub obrzęk, szczególnie w okolicy twarzy i karku; mogą to być objawy reakcji alergicznej i może być konieczne przerwanie stosowania leku Anozilad
- ciężkie reakcje alergiczne
- ciężkie choroby skóry
- problemy z widzeniem, takie jak: zmiany ostrości widzenia, zmiany widzenia barwnego, niewyraźne widzenie lub zawężenie pola widzenia
- ciężka biegunka, szczególnie z krwią i (lub) śluzem (zapalenie jelit, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelit związane ze stosowaniem antybiotyku), rzadko mogąca spowodować zagrażające życiu powikłania
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub zwiększona częstość oddechów
- podczas stosowania leku zgłaszano występowanie drgawek lub napadów drgawkowych; należy powiedzieć o tym lekarzowi jeśli u pacjenta wystąpiło nadmierne pobudzenie, splątanie, majaczenie, sztywność, drżenie, brak koordynacji oraz napady drgawek, także podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwdepresyjnych, znanych jako SSRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) (patrz punkt 2).

Drętwienie, mrowienie, zmiany ostrości widzenia były zgłaszane przez pacjentów, którzy przyjmowali lek Anozilad dłużej niż 28 dni. Jeśli u pacjenta wystąpiły trudności w widzeniu, to powinien on jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 wyników niektórych badań krwi, w tym badań czynności nerek lub wątroby, lub stężenia cukru we krwi
- krwawienia lub tworzenie się siniaków o niewyjaśnionej przyczynie, co może być spowodowane zmianami liczby niektórych komórek krwi, co z kolei może wpływać na krzepliwość krwi oraz prowadzić do niedokrwistości
- trudności w zasypianiu
- zwiększone ciśnienie krwi
- niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek)
- zmiana liczby niektórych komórek krwi, co może mieć wpływ na zdolność zwalczania zakażeń
- wysypka
- świąd
- zawroty głowy
- miejscowe lub ogólne bóle brzucha
- zaparcia
- niestrawność
- umiejscowiony ból
- gorączka.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zapalenie pochwy lub okolicy narządów płciowych u kobiet, inne choroby narządów płciowych kobiet
- zaburzenia czucia, takie jak uczucie mrowienia lub drętwienia
- niewyraźne widzenie
- „dzwonienie” w uszach (szumy uszne)
- zapalenie żył
- suchość lub ból jamy ustnej, obrzęk, podrażnienia lub przebarwienia języka
- konieczność częstszego oddawania moczu
- dreszcze
- uczucie zmęczenia lub pragnienia
- zapalenie trzustki
- zwiększone pocenie się
- zmiany stężenia białek, soli lub aktywności enzymów we krwi świadczących o czynności nerek lub wątroby
- drgawki
- hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi)
- niewydolność nerek
- zmniejszenie liczby płytek krwi
- wzdęcie brzucha
- 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)
- zapalenie skóry
- wzrost kreatyniny
- ból brzucha, luźne stolce
- zmiany częstości skurczów serca (np. zwiększenie częstości).

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- ograniczone pole widzenia
- powierzchowne przebarwienia zębów, które można usunąć poddając się profesjonalnemu zabiegowi czyszczenia zębów (ręczne usuwanie kamienia).

Notowano także 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, dreszcze i drżenia)
- kwasica mleczanowa (objawy obejmują: nawracające nudności i wymioty, ból brzucha, zwiększoną częstość oddechów)
- niedokrwistość syderoblastyczna (typ niedokrwistości (niski poziom czerwonych krwinek))
- łysienie (utrata włosów)
- zaburzenia widzenia kolorów lub trudności w dostrzeganiu detali lub zawężenie pola widzenia
- 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.

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 Anozilad

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności” i (lub) „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Anozilad

- Substancją czynną leku jest linezolid. Każda tabletki zawiera 600 mg linezolidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu wodorowęglan, kroscarmeloza sodowa, sodu stearylofumarat.

Otoczka *Aquarius Preferred HSP BPP218011 white* zawiera: hypromelozę 6cp, kopowidon K 25,2-30,8, makrogol 3350, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, polidekstrozę, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Anozilad i co zawiera opakowanie

Lek Anozilad, 600 mg to białe, obustronnie wypukłe, owalne tabletki powlekane oznakowane „L” po jednej stronie i „600” po drugiej stronie.

Lek Anozilad jest dostępny w blistrach zawierających 10 i 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2016