

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linezolid Sandoz

Kiedy nie stosować leku Linezolid Sandoz

- 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 Sandoz 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 fenylopropanolaminę;
 - leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol, terbutalina, fenoterol;
 - leki przeciwdepresyjne, tzw. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. amitryptylina, cypramil, klomipramina, dozulepina, doksepina, fluoksetyna, fluoksamina, 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 Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, 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 leku Linezolid Sandoz; jeśli biegunka będzie ciężka lub uporczywa lub w kale będzie widoczna krew lub śluz, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Linezolid Sandoz 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.

Podczas stosowania leku Linezolid Sandoz lekarz będzie regularnie kontrolował obraz krwi pacjenta. Jeśli stosowanie leku Linezolid Sandoz trwa ponad 28 dni, lekarz powinien zlecić badanie wzroku pacjenta.

Dzieci i młodzież

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

Linezolid Sandoz a inne leki

Linezolid Sandoz może czasami oddziaływać z niektórymi innymi lekami i w konsekwencji spowodować 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 Sandoz (patrz również wyżej „Kiedy nie stosować leku Linezolid Sandoz”):

- ♦ 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 Sandoz, 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, 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.
- ♦ Leki podwyższające ciśnienie krwi, np. noradrenalina, 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.

Linezolid Sandoz z jedzeniem, pić i alkoholem

- ♦ 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 piciu wystąpi u pacjenta pulsujący ból głowy, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dalsze informacje znajdują się w punkcie 3 „Jak stosować Linezolid Sandoz”.

Ciąża i karmienie piersią

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 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 Linezolid Sandoz

Dorośli

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

Zalecaną dawką dla dorosłych jest **jedna tabletką (600 mg linezolidu) dwa razy na dobę** (co 12 godzin).

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 decyduje o tym, jak długo powinno trwać leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.
Lek można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku.

Jeśli pacjent jest dializowany, Linezolid Sandoz należy przyjmować po zakończeniu dializy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Linezolid Sandoz

Należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku Linezolid Sandoz

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 Sandoz

Ważne, aby nie przerywać kuracji lekiem Linezolid Sandoz, 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 Sandoz 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 Sandoz;
- ♦ 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;
- ♦ drgawki.

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).

Pacjenci, którzy otrzymywali linezolid dłużej niż przez 28 dni, zgłaszali odczucie drętwienia, mrowienia lub niewyraźne widzenie. Jeśli u pacjenta wystąpiły zaburzenia widzenia, powinien on jak najszybciej skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Często (mogą występować rzadziej niż u 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.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- ♦ 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.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- ♦ 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 nieznaną (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
- ♦ powierzchowne przebarwienia zębów, ustępujące po zabiegu czyszczenia zębów u dentysty (ręczne usuwanie kamienia nazębnego)
- ♦ łysienie (wypadanie włosów)
- ♦ hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi)
- ♦ zmiany postrzegania barw, trudności w dostrzeganiu detali lub ograniczenie pola widzenia.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Linezolid Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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 Sandoz

- ♦ Substancją czynną jest linezolid. Każda tabletką zawiera 600 mg linezolidu.
- ♦ Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza 100 cP i magnezu stearynian. Otoczka: hypromeloza 5 cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), makrogl 400 (E 1521)

Jak wygląda Linezolid Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Linezolid Sandoz są białe lub białawe, obustronnie wypukłe, owalne, długości 18,8 mm, szerokości 9,9 mm i grubości 6,4 mm, z symbolem „LZ600” wytłoczonym na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w blistrach zawierających 10 lub 30 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures, Rumunia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz