

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Linezolid jest antybiotykiem, którego działanie polega na hamowaniu wzrostu niektórych rodzajów bakterii (drobnoustrojów) wywołujących zakażenia. Stosuje się go w leczeniu zapalenia płuc oraz niektórych zakażeń skóry lub tkanki położonej pod skórą. Lekarz zdecydował, czy lek Dilizolen jest odpowiednim lekiem do zastosowania w danym zakażeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dilizolen

Kiedy nie stosować leku Dilizolen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na linezolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni jakikolwiek lek określany jako inhibitor monoaminoooksydazy (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 matki i może szkodliwie wpływać na dziecko.

Jeśli pacjent odpowie „**tak**” na którekolwiek z poniższych pytań, lek ten może nie być dla niego odpowiedni. 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 leków wymienionych w punkcie „Dilizolen a inne leki”?

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dilizolen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- skłonność do występowania siniaków oraz krwawień
- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych)
- skłonność do występowania zakażeń
- drgawki w przeszłości
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek, szczególnie u pacjentów dializowanych
- biegunka

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”):

- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie, zmiany postrzegania barw, trudności w dostrzeżeniu szczegółów lub zawężenie pola widzenia.
- biegunka. Jeśli wystąpi biegunka o ciężkim przebiegu lub biegunka przewlekła, lub pojawi się krew lub śluzu w kale, należy niezwłocznie przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy przyjmować leków zatrzymujących lub spowalniających ruchy jelit.
- nawracające nudności lub wymioty, ból brzucha lub przyspieszony oddech.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Dilizolen a inne leki

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

Istnieje ryzyko interakcji tego leku z niektórymi innymi lekami i mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zmiany ciśnienia krwi, temperatury ciała lub rytmu serca.

Nie należy stosować leku Dilizolen:

- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 2 tygodni jakikolwiek lek określany jako inhibitor monoaminoooksydazy (IMAO, np. fenelzyna, izokarboksazyd, selegilina, moklobemid).
Leki te mogą być stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona.

Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki. Lekarz może podtrzymać decyzję o zastosowaniu leku Dilizolen, ale przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia będzie kontrolował ogólny stan zdrowia i ciśnienia krwi pacjenta. W innych przypadkach lekarz może zdecydować o zastosowaniu innego, bardziej odpowiedniego leczenia.

- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej, stosowane w **przeziębieniu lub grypie**, zawierające pseudoefedrynę lub fenylopropanolaminę,
- niektóre leki stosowane w leczeniu **astmy**, takie jak salbutamol, terbutalina, fenoterol,
- niektóre leki **przeciwdepresyjne** określane jako trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI). Jest to liczna grupa leków, w tym amitryptylina, cypramyl, klomipramina, dozulepina, doksepina, fluoksetyna, fluwoksamina, imipramina, lofepramina, paroksetyna, sertralina,
- leki stosowane w leczeniu **migreny**, takie jak sumatryptan, zolmitryptan,
- leki stosowane w leczeniu nagłych, ciężkich **reakcji alergicznych**, takie jak adrenalina,
- leki podwyższające **ciśnienie krwi**, takie jak noradrenalina, dopamina i dobutamina,
- leki stosowane w celu uśmierzania umiarkowanego lub **nasilonego bólu**, takie jak petydyna,
- leki stosowane w leczeniu **zaburzeń lękowych**, takie jak buspiron,
- leki hamujące **krzepnięcie krwi**, takie jak warfaryna.

Dilizolen z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten lek można przyjmować przed jedzeniem, w trakcie lub po posiłku.

Należy unikać spożywania dużych ilości dojrzałych serów, wyciągów z drożdży lub produktów z soi, np. sosu sojowego, oraz picia alkoholu, szczególnie piwa beczkowego i wina. Wynika to z tego, że lek ten może wchodzić w reakcje z substancją o nazwie tyramina, 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 farmaceutce.

Ciąża i karmienie piersią

Skutki działania leku Dilizolen u kobiet w ciąży nie są znane. Dlatego nie należy go stosować w okresie ciąży, chyba że zaleci to lekarz. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku, ponieważ przenika on do mleka matki i może wpływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek ten może powodować zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli te objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn. Należy pamiętać, że złe samopoczucie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Dilizolen zawiera laktozę

Tabletki tego leku zawierają laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Dilizolen

Dorośli

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

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

Jeśli pacjent jest dializowany, powinien otrzymać lek po zakończeniu dializy.

Cykl leczenia trwa zazwyczaj od 10 do 14 dni, ale może trwać do 28 dni. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku w leczeniu dłuższym niż 28 dni.

Lekarz podejmie decyzję, jak długo powinno trwać leczenie pacjenta.

Podczas przyjmowania leku Dilizolen lekarz powinien regularnie zlecać wykonywanie badań krwi, aby monitorować morfologię krwi. Jeśli leczenie trwa dłużej niż 28 dni, lekarz powinien zlecić badanie wzroku pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosować tego leku u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dilizolen

Należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie zastosowania leku Dilizolen

Pominiętą tabletkę należy przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Następną tabletkę należy przyjąć po 12 godzinach. Kolejne tabletki należy przyjmować co 12 godzin.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dilizolen

Ważne, aby nie przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zdecydował o zakończeniu leczenia. Jeśli po przerwaniu leczenia pojawiły się objawy choroby, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Dilizolen u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce:**

- 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 przyspieszony oddech.
- drgawki lub napady padaczkowe zgłaszano podczas stosowania leku Dilizolen. 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.

Inne 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
- 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
- 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):

- 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, przyspieszony oddech)
- ciężkie zmiany skórne
- niedokrwistość syderoblastyczna (rodzaj niedokrwistości (mała liczba krwinek czerwonych))
- łysienie (wypadanie włosów)
- zaburzenia widzenia barw, trudności w dostrzeganiu szczegółów
- 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Dilizolen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie należy stosować tego leku jeśli pacjent zauważy odbarwienie tabletek.

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 Dilizolen

- Substancją czynną leku jest linezolid.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, powidon K-30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek i makrogol 400.

Jak wygląda lek Dilizolen i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Dilizolen, 600 mg są białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, z literą „G” wyfloczoną po jednej stronie i liczbą „469” po drugiej stronie.

Lek dostępny jest w blisterach zawierających 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park
Croxley Green
Hertfordshire WD18 8YA
Wielka Brytania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: