

sp. zn. sukls56431/2023

a k sp. zn. sukls10716/2023

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Linezolid Accord 600 mg potahované tablety**

linezolidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Linezolid Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Accord užívat
3. Jak se přípravek Linezolid Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linezolid Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Linezolid Accord a k čemu se používá**

Přípravek Linezolid Accord je antibiotikum ze skupiny oxazolidinonů, které zastavuje růst určitých typů bakterií, které způsobují infekce. Přípravek se používá k léčbě zánětu plic a některých infekcí kůže nebo podkožní tkáně. Váš lékař rozhodne, zda je přípravek Linezolid Accord vhodný k léčbě Vaší infekce.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Accord užívat**

**Neužívejte přípravek Linezolid Accord,**

- jestliže jste alergický(á) na linezolid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) jakýkoli lék patřící do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (MAO; například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.
- jestliže kojíte. Linezolid totiž přechází do mateřského mléka a mohl by mít vliv na Vaše dítě.

#### **Upozornění a opatření**

Poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat tablety přípravku Linezolid Accord.

Přípravek Linezolid Accord pro Vás nemusí být vhodný, pokud odpovíte **ano** na jakoukoli z následujících otázek. V takovém případě o tom informujte svého lékaře, který se může rozhodnout sledovat Váš celkový zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní, případně může dojít k závěru, že jiná léčba pro Vás bude vhodnější.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás uvedené stavy týkají, zeptejte se svého lékaře.

- Máte vysoký krevní tlak, bez ohledu na to, jestli užíváte léky vysoký krevní tlak?
- Byla Vám zjištěna zvýšená činnost štítné žlázy?
- Máte nádor dřene nadledvin (feochromocytom) nebo karcinoidový syndrom (způsobený nádory endokrinního systému s příznaky jako průjem, zrudnutí pokožky, sípání)?
- Trpíte manickou depresí, schizoafektivní poruchou, duševní zmateností nebo jinou poruchou duševního zdraví?
- Máte v anamnéze hyponatrémii (nízká hladina sodíku v krvi) nebo užíváte léky, které snižují hladinu sodíku v krvi, např. některá diuretika (také známá jako „tablety na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid?
- Užíváte léky ze skupiny opioidů?

Užívání některých léků, včetně antidepresiv a opioidů, v kombinaci s přípravkem Linezolid Accord může vést k serotoninovému syndromu, potenciálně život ohrožujícímu stavu (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Accord“ a bod 4).

### **Zvláštní opatrnost při použití přípravku Linezolid Accord je zapotřebí:**

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste starší pacient
- se u Vás snadno objevují modřiny nebo krvácení,
- máte anémii (chudokrevnost, nízký počet červených krvinek),
- jste pacient náchylný(á) k infekcím,
- jste v minulosti měl(a) epileptické záchvaty,
- máte potíže s játry nebo ledvinami, zejména pokud podstupujete dialýzu,
- máte průjem.

Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby objeví:

- problémy se zrakem, jako jsou rozmazané vidění, změny barevného vidění, potíže s rozeznáním detailů nebo zúžení zorného pole.
- ztráta citlivosti rukou nebo nohou nebo pocit brnění nebo píchání v rukou nebo nohou
- průjem: v průběhu užívání antibiotik nebo po užívání antibiotik včetně přípravku Linezolid Accord se může objevit průjem. Pokud je průjem těžký nebo přetrvávající nebo si všimnete, že stolice obsahuje krev nebo hlen, ukončete okamžitě užívání přípravku Linezolid Accord a poraďte se se svým lékařem. Za těchto okolností neužívejte léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání.
- pocit na zvracení a pocit nevolnosti se svalovou slabostí, bolestí hlavy, zmateností a poruchou paměti, což může naznačovat hyponatrémii (nízké hladiny sodíku v krvi).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Accord**

Existuje riziko, že přípravek Linezolid Accord může někdy vzájemně působit s některými dalšími léky a mohou vyvolat nežádoucí účinky jako jsou změny krevního tlaku, tělesné teploty nebo srdeční tepové frekvence.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

**Sdělte svému lékaři, jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) následující léky, protože přípravek Linezolid Accord se nesmí užívat, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) uvedené léky (viz také bod 2 výše "Neužívejte přípravek Linezolid Accord").**

- inhibitory monoaminoxidázy (MAO, například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se užívají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.

Také sdělte svému lékaři, že užíváte následující léky. Váš Lékař se přesto může rozhodnout podat Vám přípravek Linezolid Accord, ale bude muset sledovat Váš zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. Lékař též může dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.

- Látky snižující prosáknutí sliznic při rýmě nebo chřipce obsahující pseudoefedrin nebo fenylpropanolamin.
- Některé léky používané k léčbě průduškového astmatu jako je salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Určitá antidepresiva označovaná jako tricyklická antidepresiva nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Těch je mnoho typů, včetně amitriptylinu, citalopramu, klomipraminu, dosulepinu, doxepinu, fluoxetinu, fluvoxaminu, imipraminu, lofepraminu, paroxetinu a sertralinu.
- Léky užívané k léčbě migrény, jako sumatriptan a zolmitriptan.
- Léky k léčbě náhlé závažné alergické reakce, jako je adrenalin (epinefrin).
- Léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin (norepinefrin), dopamin a dobutamin.
- Léky ze skupiny opioidů, např. pethidin, užívané k léčbě středně silné až silné bolesti.
- Léky užívané k léčbě úzkostných poruch, jako je buspiron.
- Léky, které zabraňují krevnímu srážení, jako je warfarin.
- Antibiotikum nazývané rifampicin.

### **Přípravek Linezolid Accord s jídlem, pitím a alkoholem**

- Přípravek Linezolid Accord lze užívat buď před jídlem, během jídla, nebo po jídle.
- Vyvarujte se nadměrné konzumace vyzrálých sýrů, kvasnicových extraktů, sójových extraktů (např. sójová omáčka) a pití alkoholu, zejména točeného piva a vína. Tento přípravek totiž může reagovat s látkou zvanou tyramin, která se přirozeně vyskytuje v některých potravinách, a může tak způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Jestliže zaznamenáte pulzující bolest hlavy po jídle nebo pití, oznamte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Účinky přípravku Linezolid Accord u těhotných žen nejsou známy. Proto se přípravek Linezolid Accord nemá používat v průběhu těhotenství, pokud Vám to výslovně nedoporučí Váš lékař. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby přípravkem Linezolid Accord nekojte, protože linezolid proniká do mateřského mléka a může poškodit Vaše dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po použití přípravku Linezolid Accord můžete mít pocit závratě nebo problémy se zrakem. Pokud k tomu dojde, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

Přípravek Linezolid Accord obsahuje sójový lecithin. Pokud jste alergický(á) na sóju, neužívejte tento přípravek.

### **Sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Linezolid Accord užívá

#### Dospělí

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka je 1 potahovaná tableta (600 mg linezolidu) 2x denně (každých 12 hodin). Potahovanou tabletu spolkněte celou a zapijte vodou.

Pokud docházíte na dialýzu, máte přípravek Linezolid Accord užít po absolvování dialýzy.

Léčba trvá obvykle 10-14 dní, ale může trvat až 28 dní. Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla pro léčbu delší než 28 dní stanovena. O době trvání léčby rozhodne Váš lékař.

Během užívání přípravku Linezolid Accord má Váš lékař pravidelně provádět krevní testy, aby kontroloval Váš krevní obraz. Pokud užíváte přípravek Linezolid Accord déle než 28 dní, Váš lékař má pravidelně kontrolovat Váš zrak.

#### Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Linezolid Accord není u dětí a dospívajících (do 18 let) běžně používán.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Linezolid Accord, než jste měl(a)

Neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Linezolid Accord

Vynechanou tabletu užijte, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užijte po 12 hodinách od tohoto okamžiku a pokračujte v užívání potahovaných tablet každých 12 hodin. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

#### Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Linezolid Accord

Je důležité pokračovat v léčbě přípravkem Linezolid Accord, dokud Vám Váš lékař neřekne, že máte léčbu ukončit.

Pokud přestanete přípravek užívat a Vaše původní příznaky se vrátí, okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud v průběhu léčby přípravkem Linezolid Accord zpozorujete jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, **sdělte to ihned svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.**

Závažné nežádoucí účinky linezolidu (s četností v závorkách) jsou:

- závažné poškození kůže (méně časté), otok, hlavně v oblasti obličeje a krku (méně časté), sípání a/nebo problémy s dýcháním (vzácné). Může se jednat o projevy alergické reakce, a proto může být nezbytné ukončit užívání přípravku Linezolid Accord. Kožní reakce, jako je vyvýšená fialová vyrážka způsobená zánětem krevních cév (vzácné), červená, bolestivá, bolestivé zarudnutí a olupující se kůže (dermatitida) (méně časté), kožní vyrážka (časté), svědění (časté).
- problémy se zrakem (méně časté) jako jsou rozmazané vidění (méně časté), změny barevného vidění (není známo), obtíže při rozpoznání detailů (není známo) nebo zúžení zorného pole (vzácné),
- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev související s používáním antibiotik, včetně pseudomembranózní kolitidy), který ve vzácných případech může vést k život ohrožující komplikaci (méně časté),

- opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání (vzácné),
- záchvaty křečí (méně časté), byly hlášeny při užívání linezolidu
- serotoninový syndrom (není známo): jestliže užíváte antidepresiva známá jako SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) nebo léky ze skupiny opioidů současně s přípravkem Linezolid Accord (viz bod 2) a zaznamenáte neklid, zmatenost, blouznění (delirium), rigidita, třes, nedostatek koordinace, křeče, zrychlený srdeční tep, závažné problémy s dýcháním a průjem (který může naznačovat serotoninový syndrom), informujte svého lékaře.
- nevysvětlitelné krvácení nebo tvorba modřin. To může být způsobeno změnami v počtu krevních buněk, které mohou ovlivnit srážení krve nebo mohou vést k anémii (časté).
- změny v počtu určitých krevních buněk, což může ovlivnit schopnost organismu čelit infekcím (méně časté). Některé příznaky infekce jsou: jakákoliv horečka (časté), bolest v krku (méně časté), vředy v ústech (méně časté) a únava (méně časté).
- zánět slinivky břišní (méně časté).
- křeče (méně časté)
- přechodné ischemické ataky (dočasná porucha průtoku krve mozkiem způsobující krátkodobé příznaky, jako je ztráta zraku, slabost nohou a paží, nezřetelná řeč a ztráta vědomí) (méně časté).
- „zvonění“ v uších (tinnitus) (méně časté).

U pacientů léčených přípravkem Linezolid Accord déle než 28 dní byla hlášena necitlivost, brnění nebo rozmazané vidění. V případě výskytu zrakových obtíží se máte co nejdříve poradit se svým lékařem.

### **Další nežádoucí účinky:**

#### **Časté nežádoucí účinky (postihují až 1 z 10 pacientů)**

- plísňové infekce, zvláště poševní nebo ústní "moučnivka",
- bolest hlavy,
- kovová pachut' v ústech,
- průjem, pocit na zvracení nebo zvracení,
- změny ve výsledcích některých krevních testů, včetně vyšetření hladin bílkovin, solí nebo enzymů, které stanoví funkci ledvin nebo jater nebo hladinu cukru v krvi,
- poruchy spánku,
- zvýšený krevní tlak,
- anémie (nízký počet červených krvinek),
- závratě,
- lokalizovaný nebo difuzní (rozptýlené) bolesti břicha,
- zácpa,
- zažívací potíže,
- lokalizovaná bolest,
- horečka,
- snížení počtu krevních destiček.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (postihují až 1 ze 100 pacientů)**

- zánět pochvy nebo genitální oblasti u žen,
- pocit brnění nebo necitlivosti,
- oteklý, bolestivý nebo jinak zbarvený jazyk,
- sucho v ústech,
- časté nucení na močení,
- zimnice,
- pocit větší žízně než obvykle,
- zvýšené pocení,
- hyponatrémie (nízká hladina sodíku v krvi),
- selhání ledvin,

- nadýmání,
- zvýšení kreatininu,
- bolest břicha,
- změny srdeční frekvence (např. zvýšení),
- snížení počtu krevních buněk,
- smyslová slabost a/nebo změny smyslového vnímání.

#### **Vzácné nežádoucí účinky** (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- zabarvení povrchu zubů, které lze odstranit odborným dentálním čištěním (ruční odstraňování zubního kamene).

#### **Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky** (není známo: z dostupných údajů nelze určit)

- alopecie (ztráta vlasů).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Linezolid Accord uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

*HDPE lahvička:* přípravek smí být používán maximálně po dobu 90 dnů od prvního otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Linezolid Accord obsahuje**

Léčivou látkou je linezolidum. Jedna tableta obsahuje linezolidum 600 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát. Potah obsahuje částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, sójový lecithin a xanthanovou klovatinu.

## **Jak přípravek Linezolid Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety přípravku Linezolid Accord jsou bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety s vyraženým "EQ1" na jedné straně a hladké na straně druhé.

Tablety přípravku Linezolid Accord jsou dostupné v Al-Al blistrech vložených v krabici nebo jsou dostupné v HDPE lahvičce.

HDPE lahvičky jsou opatřeny bílým neprůhledným polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem (s přitavenou těsnicí fólií) a obsahují vysoušedlo.

Jedno balení Al-Al blistrů obsahuje 1, 10, 20, 30, 50, 60 nebo 100 tablet.

Jedna HDPE lahvička obsahuje 10, 30 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Varšava  
Polsko

## **Výrobce**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nizozemsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

<b>Název členského státu</b>	<b>Název přípravku</b>
Rakousko	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Kypr	Linezolid Accord 600 mg Film-coated Tablets
Česká republika	Linezolid Accord
Německo	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten (ENR No. 2192264)
Dánsko	Linezolid Accord 600 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Linezolid Accord
Španělsko	Linezolid Accord 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Finsko	Linezolid Accord 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	Linezolid Accord 600 mg comprimés pelliculés
Irsko	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Itálie	Linezolid Accord
Litva	Linezolid Accord 600 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Nizozemsko	Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Linezolid Accord
Polsko	Linezolid Accord
Portugalsko	Linezolida Accord
Švédsko	Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko	Linezolid Accord 600 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety

Spojené království (Severní Irsko)	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets (PL 20075/0394)
---------------------------------------	--

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2023**