

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Linezolid Krka a k čemu se používá

Přípravek Linezolid Krka je antibiotikum ze skupiny oxazolidinonů, které zastavuje růst určitých typů bakterií způsobujících infekce. Používá se k léčbě zánětu plic a některých infekcí kůže nebo podkožní tkáně. Váš lékař rozhodne, zda je léčba přípravkem Linezolid Krka vhodná k léčbě Vaší infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Krka užívat

Neužívejte přípravek Linezolid Krka:

- 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) nějaký lék patřící do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO: například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.
- jestliže kojíte. Přípravek Linezolid Krka přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Linezolid Krka se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přípravek Linezolid Krka pro Vás nemusí být vhodný, pokud odpovíte ano na některou 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 rozhodnout, že je pro Vás vhodnější jiná léčba.

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 k léčbě vysokého krevního tlaku?
- Byla Vám zjištěna zvýšená činnost štítné žlázy?
- Máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom) nebo karcinoidní syndrom (způsobený nádory endokrinního systému s příznaky jako průjem, zrudnutí pokožky, sípot)?
- Trpíte manio-depresí, schizoafektivní poruchou, duševní zmateností nebo jinými duševními

- poruchami?
 - Máte v anamnéze hyponatremii (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo užíváte léky, které snižují hladinu sodíku v krvi, např. některá diuretika (také nazývaná „léky na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid?
 - Užíváte léky ze skupiny opioidů?
- Užívání některých léků, včetně antidepresiv a opioidů, společně s přípravkem Linezolid Krka může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Krka“ a bod 4).

Zvláštní opatření při užití přípravku Linezolid Krka je zapotřebí

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

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

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže v průběhu léčby:

- budete mít problémy s viděním, jako jsou rozmazané vidění, změna barevného vidění, potíže se zaostřováním na detaily nebo zúžení zorného pole.
- ztratíte citlivost ve Vašich horních nebo dolních končetinách, nebo budete mít pocit brnění nebo píchání v horních nebo dolních končetinách.
- při užívání antibiotik nebo po jejich užívání, včetně přípravku Linezolid Krka, se u Vás může vyskytnout průjem. V případě těžkého nebo přetrvávajícího průjmu, nebo pokud ve stolici zpozorujete krev nebo hlen, přestaňte přípravek Linezolid Krka ihned užívat a poraďte se s lékařem. Za těchto okolností neužívejte léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- se u Vás opakuje pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání.
- pocit na zvracení a nevolnosti se svalovou slabostí, bolestí hlavy, zmateností a poruchou paměti, což může znamenat hyponatremii (nízké hladiny sodíku v krvi).

Děti a dospívající

Přípravek Linezolid Krka se běžně nepoužívá k léčbě dětí a dospívajících (do 18 let věku).

Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Krka

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

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

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) následující léky, protože přípravek Linezolid Krka se nesmí užívat, pokud uvedené léky užíváte nebo jste je v nedávné době užíval(a) (viz také bod 2 výše „Neužívejte přípravek Linezolid Krka“).

- inhibitory monoaminooxidázy (MAO; například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.

Také informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků. Váš lékař se přesto může rozhodnout podat Vám přípravek Linezolid Krka, ale bude muset sledovat Váš zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. V jiných případech může Váš lékař rozhodnout, že je pro Vás vhodnější jiná léčba.

- Látky snižující překrvení a zduření nosní sliznice při nachlazení nebo chřipce obsahující pseudoefedrin nebo fenylpropanolamin.
- Některé léky používané k léčbě astmatu, jako je salbutamol, terbutalin, fenoterol.

- Některá antidepresiva označovaná jako tricyklická nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Těch je mnoho, včetně amitriptylinu, citalopramu, klomipraminu, dosulepinu, doxepinu, fluoxetinu, fluvoxaminu, imipraminu, lofepraminu, paroxetinu, sertralinu
- Léky k léčbě migrény, jako je 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 k léčbě středně silné až silné bolesti.
- Léky k léčbě úzkostných poruch, jako je buspiron.
- Léky, které zabraňují srážení krve, jako je warfarin.
- Antibiotikum zvané rifampicin.

Přípravek Linezolid Krka s jídlem, pitím a alkoholem

- Přípravek Linezolid Krka můžete užívat před jídlem, během jídla nebo i po jídle.
- Vyvarujte se nadměrné konzumace vyzrálých sýrů, kvasnicových extraktů, sójových extraktů (např. sójová omáčka) a pití alkoholu, zejména točeného piva a stáčeného vína. Přípravek Linezolid Krka 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 Krka u těhotných žen nejsou známy. Proto se přípravek Linezolid Krka nemá užívat 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 Krka nekojte, protože linezolid proniká do mateřského mléka a může působit na Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku Linezolid Krka můžete mít závrať nebo problémy se zrakem. Pokud k tomu dojde, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

Přípravek Linezolid Krka obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Linezolid Krka užívá

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 jedna potahovaná tableta (600 mg linezolidu) dvakrát denně (po 12 hodinách). Potahovanou tabletu spolkněte celou a zapijte ji vodou.

Pokud docházíte na dialýzu, máte užít přípravek Linezolid Krka po dialýze.

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

Během užívání přípravku Linezolid Krka Vám má lékař pravidelně provádět krevní testy, aby kontroloval Váš krevní obraz.

Pokud budete užívat přípravek Linezolid Krka déle než 28 dní, lékař bude kontrolovat Váš zrak.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Linezolid Krka není běžně používán k léčbě dětí a dospívajících (do 18 let věku).

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

Neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Linezolid Krka

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete. Další potahovanou tabletu si vezměte 12 hodin poté, a pokračujte v užívání potahovaných tablet každých 12 hodin. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou potahovanou tabletu.**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Linezolid Krka

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Linezolid Krka, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Pokud přestanete užívat přípravek Linezolid Krka a původní příznaky se vrátí, okamžitě informujte 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.

Závažné nežádoucí účinky (s četností v závorce) přípravku Linezolid Krka jsou:

Pokud v průběhu léčby přípravkem Linezolid Krka zpozorujete jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, **informujte o tom neprodleně svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka:**

- Závažné poškození kůže (méně časté), otok zejména v oblasti obličeje a krku (méně časté), sípota a/nebo potíže s dýcháním (vzácné). Může se jednat o projevy alergické reakce, a proto může být nezbytné ukončit užívání přípravku Linezolid Krka. Kožní reakce jako vyvýšená fialová vyrážka způsobená zánětem cév (vzácné), bolestivé zarudnutí kůže a olupující se kůže (dermatitida) (méně časté), vyrážka (časté), svědění (časté).
- Problémy s viděním (méně časté) jako jsou rozmazané vidění (méně časté), změny barevného vidění (není známo), potíže se zaostřováním na detaily (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 ohrožujícím komplikacím (méně časté).
- Opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání (vzácné).
- V průběhu užívání přípravku Linezolid Krka byly hlášeny záchvaty nebo křeče (méně časté).
- Serotoninový syndrom (není známo). Sdělte svému lékaři, pokud trpíte stavy jako neklid, zmatenost, blouznění (delirium), ztuhlost, třes, nekoordinovanost, záchvaty křečí, zrychlený srdeční tep, závažné problémy s dýcháním a průjem (svědčící o serotoninovém syndromu), pokud současně užíváte antidepresiva, známé jako SSRI nebo léky ze skupiny opioidů (viz bod 2).
- Zánět slinivky břišní (méně časté).
- Nevysvětlitelné krvácení nebo modřiny, které mohou být způsobeny změnami počtu některých krevních buněk, což může ovlivnit krevní srážlivost nebo vést k chudokrevnosti (časté).
- Změny počtu určitých krvinek, které mohou ovlivnit Vaši schopnost bojovat proti infekcím (méně časté), některé známky infekce zahrnují: jakoukoli horečku (časté), bolest v krku (méně časté), vředy v ústech (méně časté) a únavu (méně časté).
- Křeče (méně časté).
- Přechodné ischemické ataky (dočasná porucha zásobování mozku krví způsobující krátkodobé

příznaky jako ztrátu zraku, slabost horních a dolních končetin, setřelou artikulaci nebo ztrátu vědomí) (méně časté).

- „Zvonění“ v uších (tinitus) (méně časté).

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

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Plísňové infekce, zvláště poševní nebo ústní „moučnivka“
- Bolest hlavy
- Kovová chuť v ústech
- Průjem, pocit na zvracení nebo zvracení
- Změny výsledků některých krevních testů, včetně vyšetření hladin bílkovin, solí nebo enzymů, hodnotících funkci ledvin nebo jater nebo hladinu cukru v krvi
- Poruchy spánku
- Zvýšený krevní tlak
- Anemie (nízký počet červených krvinek)
- Závrať
- Lokalizovaná nebo celková bolest břicha
- Zácpa
- Porucha trávení
- Lokalizovaná bolest
- Snížení počtu krevních destiček

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Zánět pochvy nebo oblasti ženských pohlavních orgánů
- Pocit brnění nebo necitlivosti
- Otok, bolest nebo změna zbarvení jazyka
- Sucho v ústech,
- Časté nucení na močení
- Třesavka
- Pocit žízně
- Zvýšené pocení
- Hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi)
- Selhání ledvin
- Nadmutí břicha
- Zvýšení hladiny kreatininu
- Bolest břicha
- Změna srdeční frekvence (např. zvýšená srdeční frekvence)
- Snížení počtu krevních buněk
- Slabost a/nebo změny smyslového vnímání

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Povrchové zbarvení zubů odstranitelné profesionálním vyčištěním zubů (odstranění zubního kamene)

Hlášeny byly také následující nežádoucí účinky (Není známo: z dostupných údajů nelze určit):

- Alopecie (vypadávání vlasů)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Krka obsahuje

- Léčivou látkou je linezolidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje linezolidum 600 mg.
 - Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), čištěná hypolosa (typ EF), magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelosa 2910/3, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000 a mastek v potahové vrstvě.
- Viz bod 2 „Přípravek Linezolid Krka obsahuje sodík“.

Jak přípravek Linezolid Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá, oválná, mírně bikonvexní potahovaná tableta. Rozměr tablety: 18 × 9 mm.

Přípravek Linezolid Krka je dostupný v blistrech obsahujících 10, 20, 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Penozyd
Maďarsko, Česká republika, Slovenská republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Slovinsko, Chorvatsko, Rumunsko, Španělsko	Linezolid Krka
Bulharsko	Линезолид Крка
Itálie	Linezolid Krka d.d.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 6. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).