

Příbalová informace: informace pro pacienta

Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety

linezolid

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

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

Přípravek Linezolid Sandoz je antibiotikum ze skupiny oxazolidinonů, které zastavuje růst určitých typů bakterií způsobujících infekce.

Linezolid se používá k léčbě pneumonie (zápalu plic) a některých infekcí kůže nebo podkožní tkáně. Váš lékař rozhodne, zda je léčba přípravkem Linezolid Sandoz vhodná k léčbě Vaší infekce.

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

Neužívejte přípravek Linezolid Sandoz, jestliže:

- jste alergický(á) na linezolid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) některý lék ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO, např. fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se používají k léčbě depresí nebo Parkinsonovy nemoci.
- kojíte. Linezolid totiž přechází do mateřského mléka a může ovlivnit Vaše dítě.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Linezolid Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

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

- Máte vysoký krevní tlak?
- Byla Vám zjištěna zvýšená činnost štítné žlázy?
- Máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom) nebo karcinoidový syndrom (způsobený nádory hormonálního systému s příznaky jako průjem, zrudnutí pokožky, sípání)?
- Trpíte manickou depresí, schizoafektivní poruchou, duševní zmateností nebo jinými duševními problémy?
- Užíváte léky ze skupiny opioidů?
- Užíváte některý z následujících léků?
 - látky proti ucpanému nosu, nachlazení nebo chřipce obsahující pseudoefedrin nebo fenylpropanolamin
 - léky užívané k léčbě astmatu, jako je salbutamol, terbutalin, fenoterol
 - antidepresiva známá jako tricyklická antidepresiva nebo SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), např. amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
 - léky užívané k léčbě migrény, jako sumatriptan a zolmitriptan
 - léky používané k léčbě náhlé závažné alergické reakce, jako je adrenalin (epinefrin)
 - léky, které zvyšují krevní tlak, jako je noradrenalin (norepinefrin), dopamin a dobutamin
 - léky užívané k léčbě středně silné až silné bolesti, jako je pethidin a buprenorfin
 - léky užívané k léčbě úzkostných poruch, jako je buspiron
 - antibiotikum zvané rifampicin.

Užívání určitých léčivých přípravků, včetně antidepresiv a opioidů, společně s přípravkem Linezolid Sandoz, může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Sandoz a bod 4).

Před užitím přípravku Linezolid Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- se Vám snadno tvoří modřiny nebo spouští krvácení
- máte anemii (chudokrevnost)
- jste náchylný(á) k infekcím
- jste v minulosti prodělal(a) záchvat křečí
- 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, neostře vidění nebo zúžení zorného pole
- v průběhu užívání nebo po užívání antibiotik, včetně přípravku Linezolid Sandoz, se u Vás může objevit průjem. Pokud bude těžký nebo přetrvávající, nebo si všimnete, že Vaše stolice obsahuje krev nebo hlen, měl(a) byste přestat Linezolid Sandoz okamžitě užívat a poradit 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.

Během užívání přípravku Linezolid Sandoz má Váš lékař pravidelně provádět krevní testy ke sledování krevního obrazu.

Pokud užíváte přípravek Linezolid Sandoz déle než 28 dní, Váš lékař má pravidelně kontrolovat Váš zrak.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Sandoz

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

Sdělte svému lékaři, jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) následující léky, protože přípravek Linezolid Sandoz **se nesmí** užívat, pokud uvedené léky užíváte nebo jste je nedávno užíval(a) (viz také bod výše „Neužívejte přípravek Linezolid Sandoz“):

- inhibitory monoaminooxidázy (IMAO, například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se používají k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby.

Také sdělte svému lékaři, že užíváte následující léky. Váš lékař se přesto může rozhodnout podat Vám přípravek Linezolid Sandoz, 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 proti ucpanému nosu, nachlazení nebo chřipce obsahující pseudoefedrin nebo fenypropolamin
- některé léky používané k léčbě astmatu, jako je salbutamol, terbutalin, fenoterol
- antidepresiva označovaná jako tricyklická nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Těch je mnoho, včetně amitriptilinu, 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 užívané k léčbě středně silné až silné bolesti - opioidy, jako je pethidin a buprenorfin
- léky užívané k léčbě úzkostných poruch, jako je buspiron
- léky, které zabraňují krevnímu srážení, jako je warfarin.

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

Přípravek Linezolid Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem

- 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 nebo lékárníkovi.

Další informace viz také bod 3 „Způsob použití“.

Těhotenství a kojení

Účinky přípravku Linezolid Sandoz u těhotných žen nejsou známy. Proto se přípravek Linezolid Sandoz 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby přípravkem Linezolid Sandoz nekojte, protože linezolid proniká do mateřského mléka a může působit na Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Linezolid Sandoz obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Linezolid Sandoz užívá

Dospělí

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka **pro dospělé** je **jedna tableta** (600 mg linezolidu) **dvakrát denně** (po 12 hodinách).

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.

Použití u dětí a dospívajících

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

Způsob použití

Tablety se polykají celé s přiměřeným množstvím vody.

Přípravek Linezolid Sandoz můžete užívat před jídlem, během jídla, nebo po jídle.

Pokud docházíte na dialýzu, přípravek Linezolid Sandoz máte užívat po dialýze.

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

Neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Linezolid Sandoz

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete.

Další tabletu si vezměte po 12 hodinách, a poté pokračujte v užívání každých 12 hodin.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Linezolid Sandoz

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

Pokud přestanete užívat přípravek Linezolid Sandoz 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.

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

- kožní reakce, jako bolestivé zarudnutí kůže a olupující se kůže (dermatitida), vyrážka, svědění nebo otok, hlavně v oblasti obličeje a krku.
Může se jednat o projevy alergické reakce, a proto může být nezbytné ukončit léčbu přípravkem Linezolid Sandoz.
- problémy se zrakem, jako jsou rozmazané vidění, změny barevného vidění, neostré vidění nebo zúžení zorného pole.
- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev související s používáním antibiotik včetně pseudomembranózní kolitidy), který se ve velmi vzácných případech může rozvinout na život ohrožující komplikaci.
- opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání
- v průběhu používání přípravku Linezolid Sandoz byly hlášeny záchvaty nebo křeče
- serotoninový syndrom (není známo): Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou stavy jako neklid, zmatenost, blouznění (delirium), ztuhlost, třes, nekoordinovanost, záchvaty křečí, zrychlený tep, závažné dýchací obtíže a průjem (svědčící o serotoninovém syndromu), pokud současně užíváte antidepresiva známá jako SSRI nebo léky ze skupiny opioidů (např. buprenorfin) (viz bod 2).

U pacientů léčených přípravkem Linezolid Sandoz 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 (postihují 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 testů hodnotících funkci ledvin nebo jater nebo hladinu cukru v krvi
- nevysvětlitelné krvácení nebo modřiny, které mohou být způsobeny změnami počtu některých krevních buněk, což může ovlivnit krevní srážlivost nebo vést k anemii.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- zánět pochvy nebo genitální oblasti u žen
- změny počtu určitých krevních buněk, které mohou ovlivňovat Vaši schopnost bojovat proti infekcím
- poruchy spánku
- závratě, pocit brnění nebo necitlivosti
- rozmazané vidění
- zvonění v uších (tinitus)
- zvýšený krevní tlak, zánět žil
- porucha trávení, bolest břicha, zácpa
- sucho nebo bolest v ústech, oteklý, bolestivý nebo zbarvený jazyk
- kožní vyrážka
- časté nucení na močení
- horečka nebo zimnice, bolesti
- pocit únavy nebo žízně
- zánět slinivky břišní
- zvýšené pocení
- změna krevních hladin bílkovin, solí nebo enzymů, které měří funkci ledvin či jater.

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- změny srdeční frekvence (např. zvýšení)
- přechodné ischemické ataky (přechodná porucha zásobování mozku krví, což vyvolá krátkodobé příznaky jako ztráta zraku, slabost dolních a horních končetin, špatná artikulace a ztráta vědomí)
- selhání ledvin.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- serotoninový syndrom (příznaky zahrnují zrychlenou srdeční frekvenci, zmatenost, neobvyklé pocení, halucinace, mimovolní pohyby, třesavku a zimnici)
- laktátová acidóza (příznaky zahrnují opakující se pocit na zvracení a zvracení, bolest břicha, zrychlené dýchání)
- závažné poruchy kůže
- křeče
- zabarvení povrchu zubů, které lze odstranit odborným dentálním čištěním (ruční odstraňování zubního kamene)
- alopecie (ztráta vlasů).
- hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi)
- změny barevného vidění, zhoršení ostrosti zraku nebo zúžení zorného pole.

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:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Linezolid Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý 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 Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je linezolid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 mg linezolidu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymetylškrobu typ A, hypromelosa a magnesium-stearát v jádru tablety, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol (E1521) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Linezolid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Linezolid Sandoz jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, oválné potahované tablety o délce 18,8 mm, šířce 9,9 mm a tloušťce 6,4 mm s vyraženým „LZ600“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Přípravek Linezolid Sandoz je dodáván v blistrech v krabičkách obsahujících:

10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

S.C.Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumunsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

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

Belgie	Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Linezolid Sandoz
Dánsko	Linezolid Sandoz Sandoz A/S
Estonsko	Linezolid Sandoz Sandoz d.d.
Finsko	Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	Linézolide Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko	Lynz 600 mg filmom obložene tablete
Irsko	Linezolid 600mg Film-Coated Tablets
Litva	Linezolid Sandoz 600 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko	Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Německo	Linezolid – 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Linezolid Sandoz Sandoz A/S
Polsko	Linezolid Sandoz Sandoz GmbH
Portugalsko	Linezolida Sandoz Sandoz Farmacêutica Lda.
Rakousko	Linezolid Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Rumunsko	LINEZOLID SANDOZ 600 mg comprimate filmate
Slovensko	Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety
Španělsko	Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Linezolid Sandoz Sandoz A/S
Spojené království (Severní Irsko)	Linezolid 600 mg Film-coated tablets Sandoz Limited

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 3. 2024