

## Písomná informácia pre používateľa

### Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety

Linezolid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Linezolid Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linezolid Accord
3. Ako užívať Linezolid Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Linezolid Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Linezolid Accord a na čo sa používa

Linezolid Accord je antibiotikum zo skupiny oxazolidinónov, ktoré účinkuje tak, že zabraňuje rastu niektorých baktérií (mikróbov), ktoré vyvolávajú infekcie.

Používa sa na liečbu pneumónie (zápalu pľúc) a niektorých infekcií kože alebo mäkkých tkanív. Váš lekár rozhodne, či je Linezolid Accord vhodný na liečbu vašej infekcie.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linezolid Accord

**Neužívajte Linezolid Accord**

- ak ste alergický na linezolid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste počas predchádzajúcich 2 týždňov užívali akékoľvek lieky známe ako inhibitory monoaminoxidázy (MAOI, napr. fenzalín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak dojčíte. Je to preto, lebo linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tablety Linezolid Accord, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Linezolid Accord pre vás nemusí byť vhodný, ak odpoviete **áno** na ktorúkoľvek z nasledujúcich otázok. V takomto prípade to povedzte svojmu lekárovi a lekár vám vyšetří celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby alebo sa môže rozhodnúť, že je pre vás vhodnejšia iná liečba. Obráťte sa na svojho lekára, ak si nie ste istý, či sa vás týkajú tieto kategórie.

- Máte vysoký krvný tlak, **či už užívate na to lieky alebo nie?**
- Zistili vám nadmernú činnosť štítnej žľazy?
- Máte nádor nadobličky (feochromocytóm) alebo karcinoidný syndróm (spôsobený nádormi hormonálneho systému s príznakmi ako hnačka, začervenanie kože, dýchavičnosť)?
- Máte manickú depresiu, schizoafektívnu poruchu, stavy zmätenosti alebo iné duševné ťažkosti?
- Mali ste v minulosti hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo užívate lieky, ktoré znižujú hladinu sodíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (známe aj ako „tablety na odvodnenie“), ako je hydrochlórtiazid?
- Užívate opioidy?

Užívanie určitých liekov vrátane antidepresív a opioidov, spolu s linezolidom môže viesť k vzniku sérotonínového syndrómu, potenciálne život ohrozujúceho stavu (pozri časť 2 „Iné lieky a „Linezolid Accord“ a časť 4).

### **Bud'te obzvlášť opatrní pri užívaní linezolidu**

Predtým, ako začnete užívať Linezolid Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak ste starší,
- ak sa vám ľahko tvoria modriny a ľahko krvácate,
- ak ste anemický (máte nízky počet červených krviniek),
- ak ste náchylný ochoriť na infekcie,
- ak ste mali niekedy záchvat,
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, najmä ak ste dialyzovaný,
- ak máte hnačky.

Ihneď informujte svojho lekára, ak počas liečby:

- máte problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny vo farebnom videní, problémy so zaostréním na detail, alebo ak máte obmedzené zorné pole,
- máte znečítlivenie rúk a nôh alebo pocit mravčenia alebo pichania v rukách a nohách.
- sa u vás objaví hnačka; počas užívania alebo po užívaní antibiotík vrátane lieku Linezolid Accord, sa u vás môže objaviť hnačka. Ak problémy s hnačkou budú vážnejšie, alebo budú pretrvávajúť dlhšiu dobu, alebo si všimnete vo svojej stolici krv alebo hlien, ihneď prerušte užívanie lieku Linezolid Accord a kontaktujte svojho lekára. V tejto situácii neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- sa u vás opakuje pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo dýchavičnosť.
- pociťujete nevoľnosť a malátnosť so svalovou slabosťou, bolesťami hlavy, zmätenosťou a poruchou pamäti, čo môže naznačovať hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi).

### **Iné lieky a Linezolid Accord**

Existuje riziko, že Linezolid Accord môže niekedy ovplyvňovať účinky niektorých ďalších liekov, čo vyvoláva vedľajšie účinky, ako sú zmeny krvného tlaku, teploty alebo srdcového rytmu.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo ste užívali za posledné 2 týždne nasledujúce lieky, pretože Linezolid Accord sa nesmie používať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri tiež Časť 2 „Neužívajte Linezolid Accord“).**

- inhibítory monoaminoxidázy (MAOI; napr. fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.

Taktiež informujte svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky. Váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať vám Linezolid Accord, ale bude musieť vyšetriť váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby. V niektorých prípadoch sa môže lekár rozhodnúť, že je pre vás vhodnejšia iná liečba.

- lieky na liečbu prechladnutia alebo chrípky obsahujúce pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín
- niektoré lieky na liečbu astmy ako salbutamol, terbutalín, fenoterol
- niektoré antidepresíva známe ako tricyklické antidepresíva alebo SSRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu). Existuje ich mnoho druhov, vrátane amitriptylínu, citalopramu, klomipramínu, dosulepínu, doxepínu, fluoxetínu, fluvoxamínu, imipramínu, lofepramínu, paroxetínu, sertralínu.
- lieky používané na liečbu migrény ako sumatriptán a zolmitriptán
- lieky používané na liečbu náhlych, závažných alergických reakcií ako adrenalín (epinefrín)
- lieky, ktoré zvyšujú váš krvný tlak ako noradrenalín (norepinefrín), dopamín a dobutamín
- opioidy, napr. petidín, používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti
- lieky používané na liečbu úzkosti ako buspirón
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi ako warfarín
- antibiotikum nazývané rifampicín.

### **Linezolid Accord a jedlo, nápoje a alkohol**

- Môžete užívať Linezolid Accord pred jedlom, počas jedla alebo po jedle.
- Je potrebné vyháňať sa požitiu nadmerných množstiev zreých syrov, kvasnicových extraktov, výrobkov z fermentovaných sójových bôbov, ako je napríklad sójová omáčka a pitie alkoholických nápojov, hlavne čapovanému pivu a vínu. Tento liek môže spolu reagovať s látkou nazývanou tyramín, ktorá sa prirodzene nachádza v niektorých potravinách a môže vám spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.
- Ak sa u vás vyskytne pulzujúca bolesť hlavy po jedle alebo pití, ihneď informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Účinnok Linezolidu Accord u tehotných žien nie je známy. Preto sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučil lekár. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak užívate Linezolid Accord, nesmiete dojčiť, pretože linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Linezolid Accord môže spôsobiť závraty alebo problémy so zrakom. V tomto prípade nevedzte vozidlá ani neobsluhujte akékoľvek stroje. Pamätajte si, že ak sa necítite dobre, môže byť ovplyvnená vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tableta linezolidu obsahuje sójový lecitín. Ak ste alergický na sóju, neužívajte tento liek.

#### **Sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Linezolid Accord**

### **Dospelí**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako sa uvádza v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka je jedna filmom obalená tableta (600 mg linezolidu) dvakrát denne (každých dvanásť hodín). Filmom obalenú tabletu prehltnite celú a zapíte ju trochou vody.

Ak chodíte na dialýzu obličiek, Linezolid Accord užívajte až po vašej dialýze.

Dĺžka liečby je zvyčajne 10 až 14 dní, ale môže trvať až 28 dní. Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola stanovená na liečbu trvajúcu dlhšie ako 28 dní. Váš lekár rozhodne o dĺžke liečby.

Počas užívania lieku Linezolid Accord môže váš lekár vykonávať pravidelné krvné vyšetrenia, aby sledoval krvný obraz. Váš lekár vám má vyšetriť zrak, ak užívate Linezolid Accord dlhšie ako 28 dní.

### **Použitie u detí a dospelých**

Linezolid Accord sa bežne nepoužíva na liečbu u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

### **Ak užijete viac Linezolidu Accord, ako máte**

Ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak zabudnete užiť Linezolid Accord**

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomeniete. Ďalšiu tabletu užite po 12 hodinách, a potom pokračujte v užívaní filmom obalených tabliet každých 12 hodín. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú filmom obalenú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Linezolid Accord**

Pokiaľ vám lekár nenariadil ukončiť liečbu, je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Linezolidu Accord.

Ak ukončíte užívanie Linezolidu Accord a vaše pôvodné príznaky sa vrátia, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Ihneď informujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika**, ak sa u vás vyskytne počas liečby Linezolidom Accord akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Závažné vedľajšie účinky Linezolidu Accord (s frekvenciou uvedenou v zátvorkách) sú:

- závažné poruchy kože (menej časté), opuch, najmä okolo tváre a krku (menej časté), sipot a/alebo ťažkosti s dýchaním (zriedkavé). Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a môže byť nevyhnutné, aby ste prestali užívať Linezolid Accord. Kožné reakcie ako vyvýšená purpurová vyrážka spôsobená zápalom krvných ciev (zriedkavé), bolestivé sčervenanie kože a odlupovanie (dermatitída) (menej časté), vyrážka (časté), svrbenie (časté).
- problémy so zrakom (menej časté) ako rozmazané videnie (menej časté), zmeny vo farebnom videní (neznáme), ťažkosti s videním detailov (neznáme), alebo ak vaše zorné pole je obmedzené (zriedkavé).

- silná hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu [kolitída (zápal hrubého čreva) súvisiaca s antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy], ktoré za výnimočných okolností môžu prejsť do život ohrozujúcich komplikácií (menej časté).
- opakujúci sa pocit na vracanie alebo vracanie, bolesť brucha alebo dýchavičnosť (zriedkavé).
- pri užívaní Linezolidu Accord boli hlásené záchvaty alebo kŕče (menej časté).
- sérotonínový syndróm (neznáme): ak okrem Linezolidu Accord užívate aj antidepresíva známe ako SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) alebo opioidy (pozri časť 2) a spozorujete nepokoj, zmätenosť, delírium (chorobné blúznenie), stuhnutosť, trasenie, nekoordinovanosť, záchvaty, zrýchlený srdcový rytmus, závažné problémy s dýchaním a hnačku (naznačujúce sérotonínový syndróm), povedzte to svojmu lekárovi.
- neočakávané krvácanie alebo výskyt modrín, ktoré môžu byť spôsobené zmenami počtu niektorých buniek v krvi, čo môže ovplyvniť zrážanie krvi, alebo môže viesť k anémii, t.j. málokrvnosti (časté).
- zmeny počtu niektorých buniek v krvi, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť bojovať proti infekciám (menej časté). Niektoré prejavy infekcie zahŕňajú: akúkoľvek horúčku (časté), bolesť hrdla (menej časté), vredy v ústach (menej časté) a únava (menej časté).
- zápal podžalúdkovej žľazy (menej časté).
- záchvaty (menej časté).
- tranzitórny ischemický atak (dočasné narušenie toku krvi do mozgu spôsobujúce krátkotrvajúce príznaky ako strata zraku, slabosť v horných a dolných končatinách, porucha reči a strata vedomia) (menej časté).
- hučanie v ušiach (tinnitus) (menej časté).

U pacientov, ktorí užívali Linezolid Accord dlhšie ako 28 dní, bolo zaznamenané znečítlivenie, mravčenie alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti so zrakom, obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

##### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- hubové infekcie, najmä v pošve alebo aftózny (pľuzgierikový) zápal ústnej dutiny
- bolesti hlavy
- kovová chuť v ústach
- hnačka, pocit na vracanie alebo vracanie
- zmeny v krvnom obraze, najmä v hladinách proteínov, solí alebo enzýmov, ktoré odrážajú funkciu obličiek alebo pečene alebo hladiny cukru v krvi
- poruchy spánku
- zvýšený krvný tlak
- anémia (nízky počet červených krviniek)
- závrat
- lokalizovaná alebo celková bolesť brucha
- zápcha
- tráviace ťažkosti
- lokalizovaná bolesť
- horúčka
- znížená hladina krvných doštičiek

##### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- zápalové ochorenie pošvy alebo oblasti pohlavných orgánov u žien
- pocit mravčenia alebo necitlivosť
- opuchnutý, boľavý alebo zafarbený jazyk
- suché ústa
- potreba častejšie močiť
- triaška
- pocit smädu
- zvýšené potenie

- hyponatrémia (znížená hladina sodíka v krvi)
- zlyhanie obličiek
- nadúvanie
- zvýšenie kreatinínu
- bolesť žalúdka
- zmeny srdcového rytmu (napr. zrýchlenie rytmu)
- znížený počet krviniek
- slabosť a/alebo zmeny zmyslov

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):**

- povrchové zafarbenie zubov, odstrániteľné profesionálnym dentálnym čistením (manuálne odstránenie)

**Nasledovné vedľajšie účinky boli tiež hlásené** (Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alopecia (vypadávanie vlasov)

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Linezolid Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Balenie s HDPE fľaškou sa má použiť do 90 dní od prvého otvorenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Linezolid Accord obsahuje

- Liečivo v tomto lieku je linezolid. Každá tableta obsahuje 600 mg linezolidu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hyprolóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu a stearát horečnatý. Filmový obal obsahuje polyvinylalkohol - čiastočne hydrolyzovaný, oxid titaničitý (E171), mastenec, lecitín (sójový) a xantánovú gumu.

### Ako vyzerá Linezolid Accord a obsah balenia

Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele oválne bikonvexné tablety s vyrazeným “EQ1” na jednej strane a hladké na druhej strane.

Tablety sú dostupné v Al/Al blistri, ktorý je v škatuľke alebo v HDPE fľaši. HDPE fľaše sú vybavené bielym nepriehľadným polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom (so zátkou s tesnením) a vysúšadlom.

Každé balenie s Al/Al blistrom obsahuje 1, 10, 20, 30, 50, 60 alebo 100 tabliet.  
Každá HDPE fľaša obsahuje 10, 30 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

#### **Výrobcovia:**

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

<b>Názov členského štátu</b>	<b>Názov lieku</b>
Rakúsko	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Cyprus	Linezolid Accord 600 mg Film-coated Tablets
Česká republika	Linezolid Accord 600 mg potahované tablety
Nemecko	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Dánsko	Linezolid Accord 600 mg filmovertrukne tabletter
Estónsko	Linezolid Accord
Španielsko	Linezolid Accord 600 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Fínsko	Linezolid Accord 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	Linezolid Accord 600 mg comprimés pelliculés
Írsko	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Taliansko	Linezolid Accord
Litva	Linezolid Accord 600 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Holandsko	Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Nórsko	Linezolid Accord
Poľsko	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 kráľovstvo (Severné Írsko)	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/00288-Z1A  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01026-Z1B

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**