

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Linezolid Krka a na čo sa používa

Linezolid Krka je antibiotikum oxazolidínovej skupiny, ktoré zastavuje rast určitých typov baktérií (mikróbov), ktoré spôsobujú infekcie. Používa sa na liečbu zápalu pľúc a niektorých infekcií kože alebo podkožných tkanív. Váš lekár bude musieť rozhodnúť, či je Linezolid Krka vhodný na liečbu vašej infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linezolid Krka

Neužívajte Linezolid Krka

- ak ste alergický na linezolid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate alebo ste počas posledných 2 týždňov užívali akékoľvek lieky známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAOI, napríklad fenelzín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Tieto lieky sa môžu používať na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.
- ak dojčíte. Je to z toho dôvodu, že Linezolid Krka prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Linezolid Krka, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Linezolid Krka nemusí byť pre vás vhodný, ak na niektorú z nasledujúcich otázok odpoviete áno. V takom prípade informujte svojho lekára, pretože bude potrebovať skontrolovať váš zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby alebo sa môže rozhodnúť, že iná liečba je pre vás vhodnejšia.

Opýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahujú tieto kategórie.

- Máte vysoký krvný tlak bez ohľadu, či na to užívate lieky alebo nie?
- Bola vám diagnostikovaná zvýšená činnosť štítnej žľazy?

- Máte nádor nadobličiek (feochromocytóm) alebo karcinoidný syndróm (spôsobený nádormi hormonálneho systému s príznakmi hnačky, začervenania kože, dýchavičnosťou)?
- Máte manickú depresiu, schizoafektívnu poruchu, psychickú zmätenosť alebo iné duševné ťažkosti?
- Mali ste v minulosti hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi) alebo užívate lieky, ktoré znižujú hladiny sodíka v krvi, napr. niektoré diuretiká (lieky spôsobujúce zvýšené močenie) ako napr. hydrochlórtiazid?
- Užívate opioidy?

Používanie určitých liekov vrátane antidepresív a opioidov spolu s Linezolidom Krka môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť 2 „Iné lieky a Linezolid Krka“ a časť 4).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Linezolidu Krka

Povedzte svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek, ak:

- máte vyšší vek,
- sa vám ľahko tvoria modriny a krvácaje,
- ste anemický (máte nízky počet červených krviniek),
- ste náchylný na infekcie,
- máte alebo ste niekedy mali záchvaty,
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami, najmä ak ste na dialýze,
- máte hnačku.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás počas liečby vyskytnú:

- problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny farebného videnia, ťažkosti s videním detailu alebo ak sa vaše zorné pole stáva obmedzeným.
- strata citlivosti v rukách alebo nohách alebo pocit mravčenia alebo pichania vo vašich rukách alebo nohách.
- počas užívania alebo po ukončení užívania antibiotík vrátane Linezolidu Krka sa môže u vás vyskytnúť hnačka. Ak bude silná alebo pretrvávajúca alebo ak spozorujete krv alebo hlien vo vašej stolici, okamžite prestaňte užívať Linezolid Krka a informujte svojho lekára. V takejto situácii by ste nemali užívať lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- opakovaný pocit na vracanie alebo vracanie, bolesti brucha alebo zrýchlené dýchanie.
- pocit na vracanie a nevoľnosť so svalovou slabosťou, bolesť hlavy, zmätenosť a poruchy pamäti, ktoré môžu naznačovať hyponatrémiu (nízke hladiny sodíka v krvi).

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Linezolid Krka

Existuje riziko, že Linezolid Krka môže niekedy vzájomne reagovať s určitými liekmi a vyvolať tak vedľajšie účinky ako zmeny krvného tlaku, telesnej 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 počas posledných 2 týždňov užívali nasledujúce lieky, pretože Linezolid Krka sa nesmie užívať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri časť 2, „Neužívajte Linezolid Krka“):

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

Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky. Môže sa rozhodnúť predpísať vám Linezolid Krka, ale bude potrebovať skontrolovať váš celkový zdravotný stav a krvný tlak pred a počas liečby. V iných prípadoch sa môže váš lekár rozhodnúť, že iná liečba je pre vás vhodnejšia.

- lieky na uvoľnenie dýchacích ciest pri nádche alebo chrípke, ktoré obsahujú pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín,

- niektoré lieky na liečbu astmy ako salbutamol, terbutalín, fenoterol,
- určité antidepresíva známe ako tricyklické alebo SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu). Je ich mnoho vrátane amitriptylínu, citalopramu, klomipramínu, dosulepínu, doxepínu, fluoxetínu, fluvoxamínu, imipramínu, lofepramínu, paroxetínu, sertralínu,
- lieky na liečbu migrény ako sumatriptán a zolmitriptán,
- lieky na liečbu náhlych, ťažkých alergických reakcií ako sú adrenalín (epinefrín),
- lieky, ktoré zvyšujú váš krvný tlak ako sú noradrenalín (norepinefrín), dopamín a dobutamín,
- opioidy napr. petidín - používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti,
- lieky na liečbu úzkostných porúch, ako je buspirón,
- lieky proti zrážaniu krvi ako je warfarín,
- antibiotikum nazývané rifampicín.

Linezolid Krka a jedlo, nápoje a alkohol

- Linezolid Krka sa môže užívať pred, počas alebo po jedle.
- Vyhnite sa konzumácii veľkého množstva vyzretých syrov, kvasnicových extraktov alebo extraktov zo sójových bôbov (napr. sójová omáčka) a konzumácii alkoholu, hlavne piva a vína. Je to z toho dôvodu, že Linezolid Krka môže reagovať so zložkou jedla nazývanou tyramín, ktorá je prítomná v niektorých druhoch potravín a môže spôsobiť vzostup krvného tlaku.
- Ak pocítite po jedle alebo pití pulzujúcu bolesť hlavy, povedzte to ihneď svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Účinky Linezolidu Krka v tehotenstve nie sú známe. Z tohto dôvodu sa má užívať počas tehotenstva iba v prípade ak to odporučil váš lekár. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pri užívaní Linezolidu Krka nedojčíte, pretože linezolid prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Linezolid Krka môže u vás spôsobiť závrat alebo môžete mať problémy so zrakom. Ak sa tieto ťažkosti vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Nezabudnite, že ak sa necítite dobre, vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená.

Linezolid Krka obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Linezolid Krka

Vždy užívajte tento liek presne tak ako je uvedené 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 predtým, ako začnete užívať tento liek. Odporúčaná dávka je jedna filmom obalená tableta (600 mg linezolidu) podávaná dvakrát denne (každých 12 hodín). Zapite vodou a prehltnite celú filmom obalenú tabletu.

Ak podstupujete dialýzu, užívajte Linezolid Krka až po dialýze.

Liečba zvyčajne trvá 10 až 14 dní, ale môže trvať až 28 dní. Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola hodnotená pre trvanie liečby dlhšie ako 28 dní. váš lekár rozhodne, ako dlho má liečba trvať.

Počas užívania Linezolidu Krka vykoná váš lekár pravidelné krvné testy, aby zistil váš krvný obraz. Ak užívate Linezolid Krka dlhšie ako 28 dní, lekár vám skontroluje zrak.

Deti a dospelí

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

Ak užijete viac Linezolidu Krka, ako máte

Ak užijete viac Linezolidu Krka ako máte, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Linezolid Krka

Ak zabudnete užiť svoju dávku Linezolidu Krka, užite zabudnutú tabletu, hneď ako si spomeniete. Nasledujúcu filmom obalenú tabletu užite o 12 hodín a pokračujte v užívaní lieku každých 12 hodín. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú filmom obalenú tabletu.**

Ak prestanete užívať Linezolid Krka

Ak vám lekár neodporučil liečbu prerušiť, je dôležité pokračovať v užívaní Linezolidu Krka.

Ak prestanete liek užívať a vaše pôvodné príznaky sa vrátia, okamžite informujte svojho lekára alebo lekárnika.

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 neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky Linezolidu Krka (s častotou výskytu v zátvorkách) sú:

Ak sa u vás objaví počas liečby Linezolidom Krka ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi:**

- závažné ochorenie kože (menej časté), opuch, najmä okolo tváre a krku (menej časté), sipot a/alebo ťažkosti s dýchaním (zriedkavé). Môže to byť príznak alergickej reakcie a môže byť potrebné ukončiť užívanie Linezolidu Krka. Kožné reakcie ako vyvýšená purpurová vyrážka spôsobená zápalom krvných ciev (zriedkavé), červená bolestivá koža a odlupovanie (dermatitída) (menej časté), vyrážka (časté), svrbenie (časté).
- problémy so zrakom (menej časté) ako sú rozmazané videnie (menej časté), zmeny farebného videnia (neznáme), ťažkosti s videním detailu (neznáme) alebo ak sa vaše zorné pole stáva obmedzeným (zriedkavé).
- závažná hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu (kolitída vyvolaná antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy), ktorá za zriedkavých okolností môže prejsť do život ohrožujúcich komplikácií (menej časté).
- opakovaný pocit na vracanie a vracanie, bolesti brucha alebo zrýchlené dýchanie (zriedkavé).
- pri užívaní Linezolidu Krka boli hlásené záchvaty alebo kŕče (menej časté).
- sérotonínový syndróm (neznáme): informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví nepokoj, zmätenosť, delírium, stuhnutosť, tras, nekoordinovanosť, záchvat, rýchly srdcový tep, závažné problémy s dýchaním a hnačka (naznačujú sérotonínový syndróm) pri súčasnom užívaní antidepresív známych ako SSRI alebo opioidov (pozri časť 2).
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu) (menej časté).
- nevysvetliteľné krvácanie alebo podliatiny, ktoré môžu byť spôsobené zmenami v počte určitých krviniek, ktoré môžu ovplyvniť zrážanie krvi alebo viesť k anémii (časté).
- zmeny v počte niektorých krviniek, ktoré môžu mať vplyv na schopnosť bojovať proti infekciám (menej časté), niektoré príznaky infekcie zahŕňajú: horúčku (časté), bolesti hrdla (menej časté), vredy v ústach (menej časté) a únavu (menej časté).
- kŕče (menej časté).
- prechodné ischemické ataky mozgu (prechodná porucha prívodu krvi do mozgu spôsobujúca krátkodobé príznaky ako je strata videnia, slabosť nôh a rúk, zlá artikulácia a strata vedomia) (menej časté).

- hučanie v ušiach (tinitus) (menej časté).

U pacientov liečených Linezolidom Krka dlhšie ako 28 dní boli zriedkavo hlásené vedľajšie účinky ako znecitlivenie, mravčenie alebo rozmazané videnie. Ak sa u vás objavia problémy so zrakom, konzultujte to so svojim lekárom hneď, ako je to možné.

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hubové infekcie, najmä kandidóza pošvy alebo úst
- bolesť hlavy
- kovová chuť v ústach
- hnačka, pocit na vracanie alebo vracanie
- zmeny v niektorých výsledkoch krvných testov vrátane testov merajúcich bielkoviny, soli alebo enzýmy, ktoré merajú funkcie pečene alebo obličiek alebo hladín cukru v krvi
- problémy so spaním
- zvýšený krvný tlak
- anémia (zníženie počtu červených krviniek)
- závrat
- bolesť brucha (lokalizovaná alebo celková)
- zápcha
- poruchy trávenia
- lokalizovaná bolesť
- znížený počet krvných doštičiek

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zápal pošvy alebo oblasti pohlavných orgánov u žien
- pocity ako znecitlivenie alebo mravčenie
- opuchnutý, bolestivý alebo sfarbený jazyk
- suchosť v ústach
- častejšia potreba močenia
- zimnica
- pocit smädu
- zvýšené potenie
- hyponatrémia (znížené hladiny sodíka v krvi)
- zlyhanie obličiek
- nadúvanie
- zvýšené hodnoty kreatinínu
- bolesť žalúdka
- zmeny srdcového rytmu (napr. zvýšený tep)
- zníženie počtu krviniek
- slabosť a/alebo zmyslové poruchy

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- povrchové sfarbenie zubov odstrániteľné profesionálnym zubným čistením (manuálne odstránenie zubného kameňa)

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

- alopecia (strata vlasov)

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnikovi. 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 Krka

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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.

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 Krka obsahuje

- Liečivo je linezolid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 600 mg linezolidu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, hydroxypropylcelulóza (typ EF), stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza 3 mPas, oxid titaničitý (E171), markogol 6000 a mastenec v obale tablety.
Pozri časť 2 „Linezolid Krka obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Linezolid Krka a obsah balenia

Biele až takmer biele oválne mierne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety. Rozmery tablety: 18 x 9 mm.

Linezolid Krka je dostupný v blistroch s obsahom 10, 20, 30 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Ilenozyd 600 mg Filmtabletten
Maďarsko	Linezolid Krka 600 mg filmtabletta
Česká republika	Linezolid Krka 600 mg potahované tablety
Bulharsko	Линезолид Крка 600 мг филмирани таблетки
Slovenská republika	Linezolid Krka 600 mg filmom obalené tablety
Estónsko, Poľsko	Linezolid Krka
Lotyšsko	Linezolid Krka 600 mg apvalkotās tabletes
Litva	Linezolid Krka 600 mg plėvele dengtos tabletės
Slovinsko, Chorvátsko	Linezolid Krka 600 mg filmsko obložene tablete
Rumunsko	Linezolid Krka 600 mg comprimate filmate
Taliansko	Linezolid Krka d.d. 600 mg compresse rivestite con film

Španielsko	Linezolid Krka 600 mg comprimidos recubiertos con película
Portugalsko	Linezolida Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).