

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Linezolid Sandoz na čo sa používa

Linezolid Sandoz 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 Sandoz vhodný na liečbu vašej infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Linezolid Sandoz

Neužívajte Linezolid Sandoz

- 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, napr. fenzelín, izokarboxazid, selegilín, moklobemid). Môžu sa 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 Linezolid Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Linezolid Sandoz pre vás nemusí byť vhodný, ak odpoviete **áno** na ktorúkoľvek z nasledujúcich otázok. V takomto prípade to povedzte svojmu lekárovi a lekár vám vyšetrí 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?

- 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?
- Užívate opioidy?
- Užívate niektorý z nasledujúcich liekov?
 - lieky na uvoľnenie dýchacích ciest pri nádche alebo chrípke, ktoré obsahujú pseudoefedrín alebo fenylpropanolamín
 - lieky používané na liečbu astmy ako salbutamol, terbutalín, fenoterol
 - antidepresíva známe ako tricyklické alebo SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu), napríklad amitriptylín, cipramil, klomipramín, dosulepín, doxepín, fluoxetín, fluvoxamín, imipramín, lofepramín, paroxetín, sertralín
 - lieky používané na liečbu migrény ako sumatriptán a zolmitriptán
 - lieky používané na liečbu náhlych, závažných alergických reakcií ako je adrenalín (epinefrín)
 - lieky, ktoré zvyšujú váš krvný tlak ako sú noradrenalín (norepinefrín), dopamín a dobutamín
 - lieky používané na liečbu stredne silnej až silnej bolesti ako je petidín, buprenorfín
 - lieky používané na liečbu úzkostných porúch ako je buspirón
 - antibiotikum nazývané rifampicín

Užívanie niektorých liekov, vrátane antidepresív a opioidov spolu s Linezolidom Sandoz môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť 2 “Iné lieky a Linezolid Sandoz” a časť 4).

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

- ak sa vám ľahko tvoria modriny a ľahko krvácate,
- ak ste anemický,
- ak ste náchylný ochoriť na infekcie,
- ak ste mali niekedy záchvaty,
- ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami, najmä ak ste dialyzovaný,
- ak máte hnačku.

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

- problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny vo farebnom videní, problémy so zaostréním na detail, alebo ak máte obmedzené zorné pole,
- počas užívania alebo po užití antibiotík vrátane Linezolidu Sandoz sa u vás môže vyskytnúť hnačka. Ak bude silná alebo pretrvávajúca, alebo ak spozorujete krv alebo hlien vo vašej stolici, ihneď prestaňte užívať Linezolid Sandoz a kontaktujte svojho lekára. V takejto situácii ne užívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- opakovaná nevoľnosť alebo vracanie, bolesť brucha alebo dýchavičnosť.

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

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Linezolid Sandoz

Existuje riziko, že Linezolid Sandoz môže vzájomne pôsobiť s niektorými inými liekmi a môže vyvolať vedľajšie účinky ako sú zmeny v krvnom tlaku, teplote, alebo srdcovej frekvencii.

Povedzte svojmu lekárovi, ak teraz užívate alebo ste **počas posledných dvoch týždňov** užívali nasledujúce lieky, pretože Linezolid Sandoz sa **nesmie** užívať, ak už užívate tieto lieky alebo ste ich nedávno užívali (pozri tiež vyššie uvedenú časť „Neužívajte Linezolid Sandoz“).

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

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

- 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).
Existuje ich viacero, vrátane amitriptylínu, cipramilu, 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,
- lieky používané na liečbu stredne závažnej až silnej bolesti-opioidy ako petidín, buprenorfín,
- lieky používané na liečbu úzkostných porúch ako buspirón,
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi ako warfarín.

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

Linezolid Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol

- Je potrebné vyhýbať sa konzumácii nadmerných množstiev vyzretých syrov, kvasnicových extraktov, extraktov zo sójových bôbov, ako je napríklad sójová omáčka a pitie alkoholických nápojov, hlavne čapovanému pivu a vínu. Je to preto, že tento liek môže reagovať s látkou, nazývanou tyramín, ktorá sa prirodzene nachádza v niektorých potravinách a môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.
- Ak pocítite po jedle alebo pití pulzujúcu bolesť hlavy, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pozri tiež ďalšie informácie v časti 3 „Spôsob užívania“.

Tehotenstvo a dojčenie

Účinok Linezolidu Sandoz 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Linezolid Sandoz 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.

Linezolid Sandoz obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Linezolid Sandoz

Dospelí

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka **pre dospelých** je **jedna tableta** (600 mg linezolidu) **dvakrát denne** (každých dvanásť hodín).

Dĺžka liečby je zvyčajne 10 až 14 dní, ale môže trvať až 28 dní.

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola stanovená na obdobie dlhšie ako 28 dní. Váš lekár rozhodne o dĺžke liečby.

Použitie u detí a dospievajúcich

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

Spôsob užívania

Tabletu prehltnite vcelku s malým množstvom vody.

Linezolid Sandoz môžete užívať pred jedlom, s jedlom alebo po jedle.

Ak podstupujete dialýzu, užívajte Linezolid Sandoz až po dialýze.

Ak užijete viac Linezolidu Sandoz, ako máte

Ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Linezolid Sandoz

Užite vynechanú tabletu čo najskôr, ako si spomeniete.

Ďalšiu tabletu užite po 12 hodinách a potom pokračujte v užívaní tabliet každých 12 hodín.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Linezolid Sandoz

Pokiaľ vám lekár neodporučil ukončiť liečbu, je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Linezolidu Sandoz.

Ak ukončíte užívanie Linezolidu Sandoz 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 alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne počas liečby Linezolidom Sandoz akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **ihneď informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.**

- kožné reakcie ako bolestivé začervenanie a odlupovanie (dermatitída), vyrážky, svrbenie alebo opuch, najmä okolo tváre a krku.
Toto môžu byť prejavy alergickej reakcie a môže byť nevyhnutné, aby ste prestali užívať Linezolid Sandoz.
- problémy so zrakom ako sú rozmazané videnie, zmeny vo farebnom videní, ťažkosti s videním detailov, alebo ak vaše zorné pole je obmedzené.

- závažná hnačka s obsahom krvi a/alebo hlienu [kolitída (zápal hrubého čreva) vyvolaná antibiotikami vrátane pseudomembránóznej kolitídy], ktorá za výnimočných okolností môže prejsť do život ohrozujúcich komplikácií.
- opakujúca sa nevoľnosť alebo vracanie, bolesť brucha alebo dýchavičnosť.
- pri užívaní Linezolidu Sandoz boli hlásené kŕče alebo záchvaty.
- serotonínový syndróm (neznáme): Informujte svojho lekára, ak sa u vás prejaví nepokoj, zmätenosť, delírium (chorobné blúznenie), stuhnutosť, trasenie, porucha koordinácie, záchvat, búšenie srdca, závažné problémy s dýchaním a hnačka (poukazujúce sa serotonínový syndróm) počas súbežného užívania antidepresív známych ako SSRI alebo opioidov (napr. buprenorfín) (pozri časť 2).

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

Iné vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- hubové infekcie, najmä v pošve alebo aftózny (pl'uzgierikový) zápal ústnej dutiny
- bolesť hlavy
- kovová chuť v ústach
- hnačka, nevoľnosť alebo vracanie
- zmeny v niektorých výsledkoch krvných testov, vrátane testov, ktoré merajú funkcie obličiek alebo pečene alebo hladinu cukru v krvi
- nevysvetliteľné krvácanie alebo podliatiny, ktoré môžu byť spôsobené zmenami v počte určitých krviniek, ktoré môžu ovplyvniť zrážanie krvi alebo viesť k anémii

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zápal pošvy alebo oblasti pohlavných orgánov u žien
- zmeny v počte určitých krviniek, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť bojovať s infekciou
- problémy so spaním
- závrat, pocity ako mravčenie alebo znecitlivenie
- rozmazané videnie
- hučanie v ušiach (tinnitus)
- zvýšený krvný tlak, zápal žíl
- porucha trávenia, bolesť žalúdka, zápcha
- sucho v ústach, vriedky v ústach, opuchnutý, bolestivý alebo zafarbený jazyk
- kožná vyrážka
- potreba častejšie močiť
- horúčka alebo zimnica, bolesť
- pocit únavy alebo smädu
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)
- zvýšené potenie
- zmeny bielkovín, solí alebo enzýmov v krvi, ktoré merajú funkcie obličiek alebo pečene

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zmeny srdcového rytmu (napr. zvýšený tep)
- 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
- zlyhanie obličiek

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- serotonínový syndróm (príznaky zahŕňajú rýchly srdcový tep, zmätenosť, nadmerné potenie, halucinácie, mimovoľné pohyby, zimnicu a triašku)

- laktátová acidóza (príznaky zahŕňajú opakujúcu sa nevoľnosť a vracanie, bolesť brucha, dýchavičnosť)
- závažné kožné poruchy
- kŕče
- povrchové zafarbenie zubov odstrániteľné profesionálnym zubným čistením (manuálne odstránenie zubného kameňa)
- alopecia (vypadávanie vlasov)
- hyponatrémia (nízke hladiny sodíka v krvi)
- zmeny vo farebnom videní, problémy so zaostrením na detail, alebo ak máte obmedzené zorné pole

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 Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je linezolid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 600 mg linezolidu.
- Ďalšie zložky sú celulóza, mikrokryštalická; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; karboxymetylškrob A, sodná soľ; hyprolóza a stearát horečnatý v jadre; hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol (E 1521) vo filmotvornej vrstve.

Ako vyzerá Linezolid Sandoz a obsah balenia

Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety sú biele až takmer biele obojstranne vypuklé filmom obalené tablety oválneho tvaru s dĺžkou 18,8 mm, šírkou 9,9 mm a hrúbkou 6,4 mm, s vyrazeným „LZ600“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistrových baleniach, ktoré obsahujú: 10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1000 Lubľana
Slovinsko

Výrobca
S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumunsko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova 57
1526 Lubľana
Slovinsko

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

Holandsko:	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Rakúsko:	Linezolid Sandoz 600 mg - Filmtabletten
Belgicko:	Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety
Nemecko:	Linezolid - 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
Dánsko:	Linezolid Sandoz
Estónsko:	Linezolid Sandoz
Španielsko:	Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Fínsko:	Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko:	Linézolide Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Chorvátsko:	Lynz 600 mg filmom obložene tablete
Írsko:	Linezolid 600mg Film-Coated Tablets
Litva:	Linezolid Sandoz 600 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko:	Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Nórsko:	Linezolid Sandoz
Poľsko:	Linezolid Sandoz
Portugalsko:	Linezolida Sandoz
Rumunsko:	LINEZOLID SANDOZ 600 mg comprimate filmate
Švédsko:	Linezolid Sandoz
Slovenská republika:	Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Linezolid 600 mg Film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.