NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Linezolid Krka 600 mg filmsko obložene tablete
linezolid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Linezolid Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linezolid Krka
3. Kako jemati zdravilo Linezolid Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linezolid Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Linezolid Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Linezolid Krka je antibiotik iz skupine oksazolidinonov. Deluje tako, da zavre rast določenih vrst bakterij (mikrobov), ki povzročajo okužbe. Uporablja se za zdravljenje pljučnice ter nekaterih okužb kože oziroma podkožnih tkiv. Zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Linezolid Krka primerno za zdravljenje vaše okužbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linezolid Krka

Ne jemljite zdravila Linezolid Krka
- če ste alergični na linezolid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zdravila, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.
- če dojite. Zdravilo Linezolid Krka namreč prehaja v mleko in lahko škodi otroku.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Linezolid Krka se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
Če boste na katero koli od naslednjih vprašanj odgovorili z da, zdravilo Linezolid Krka morda ni primerno za vas. To morate povedati zdravniku. Morda bo moral pred začetkom zdravljenja in med njim spremljati vaše zdravstveno stanje in krvni tlak, morda pa se bo odločil, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.
Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, vprašajte zdravnika.
- Ali imate visok krvni tlak, ne glede na to, ali jemljete zdravila za znižanje krvnega tlaka ali ne?
- Ali imate diagnozo prekomernega delovanja ščitnice?
- Ali imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom) ali karcinoidni sindrom (povzročajo ga tumorji hormonskega sistema, med simptomi pa so driska, pordela koža in piskajoče dihanje)?

- Ali imate manično depresijo, shizoafektivno motnjo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave?
- Ali ste imeli v preteklosti hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi) ali jemljete zdravila, ki znižujejo raven natrija v krvi, npr. nekatere diuretike (imenovane tudi "tablete za odvajanje vode"), kot je hidroklorotiazid?
- Ali jemljete kakšne opioide?

Uporaba nekaterih zdravil, vključno z antidepresivi in opioidi, skupaj z zdravilom Linezolid Krka lahko povzroči serotoninski sindrom, ki je lahko življenjsko nevarno stanje (glejte poglavje 2 "Druga zdravila in zdravilo Linezolid Krka" in poglavje 4).

Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Linezolid Krka
Pred začetkom jemanja tega zdravila povejte zdravniku:
- če ste starejši,
- če imate nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam,
- če imate anemijo (majhno število rdečih krvničk v krvi),
- če ste nagnjeni k okužbam,
- če ste kdaj imeli epileptične napade,
- če imate težave z jetri ali ledvicami, zlasti če hodite na dializo,
- če imate drisko.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se med zdravljenjem pojavi(jo):
- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe zaznavanja barv, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- otrplost rok ali nog ali občutek mravljinčenja ali zbadanja v rokah ali nogah.
- driska, ki se lahko pojavi med zdravljenjem z antibiotiki, vključno z zdravilom Linezolid Krka, ali po njem. Če je ta huda ali trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, morate takoj prenehati jemati zdravilo Linezolid Krka in se posvetovati z zdravnikom. V tem primeru ne smete jemati zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesja.
- ponavljajoči se občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro dihanje.
- nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic in/ali temno obarvan urin. To so lahko znaki resnega bolezenskega stanja, imenovanega rabdomioliza (razkroj mišic), ki lahko privede do poškodbe ledvic.
- slabost in slabo počutje z mišično oslabelostjo, glavobolom, zmedenostjo in motnjami spomina, kar lahko nakazuje na hiponatriemijo (nizko raven natrija v krvi).

Otroci in mladostniki
Zdravila Linezolid Krka običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom (do 18. leta starosti).

Druga zdravila in zdravilo Linezolid Krka
Obstaja tveganje, da bi zdravilo Linezolid Krka medsebojno delovalo z določenimi drugimi zdravili in povzročilo neželene učinke, kot so spremembe krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali naslednja zdravila, saj zdravila Linezolid Krka **ne smete** vzeti, če ta zdravila že jemljete ali ste jih jemali pred kratkim (glejte tudi poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Linezolid Krka").
- zaviralce monoaminooksidaze (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.

Zdravniku povejte tudi, če jemljete naslednja zdravila. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo Linezolid Krka kljub temu predpiše, vendar bo moral pred začetkom zdravljenja in med njim spremljati vaše zdravstveno stanje in krvni tlak. Lahko pa se tudi odloči, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

- dekongestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu) proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin,
- nekatera zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol,
- antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali t.i. SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina); teh zdravil je mnogo in vključujejo amitriptilin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin,
- zdravila za zdravljenje migrene, na primer sumatriptan in zolmitriptan,
- zdravila za zdravljenje nenadnih hudih alergijskih reakcij, na primer adrenalin (epinefrin),
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin (norepinefrin), dopamin in dobutamin,
- opioidi, npr. petidin - za zdravljenje zmerne do hude bolečine,
- zdravila za zdravljenje anksioznih motenj (tesnobe), na primer buspiron,
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin,
- antibiotik, ki se imenuje rifampicin.

Zdravilo Linezolid Krka skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Linezolid Krka lahko vzamete pred obrokom, med njim ali tudi po njem.
- Izogibajte se uživanju velikih količin zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (na primer sojine omake) in pitju alkohola, še posebej točenega piva in vina. Zdravilo Linezolid Krka lahko namreč reagira s snovjo tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih; to medsebojno delovanje pa lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka.
- Če se po jedi ali pitju pojavi močan glavobol, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Učinek zdravila Linezolid Krka na nosečnice ni znan, zato ga med nosečnostjo ne smete jemati, razen če vam tako naroči zdravnik. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali dojite, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Če jemljete zdravilo Linezolid Krka, ne smete dojiti, ker zdravilo prehaja v mleko in lahko škodi otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda boste po zaužitju zdravila Linezolid Krka omotični ali pa boste imeli težave z vidom. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati strojev. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Zdravilo Linezolid Krka vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Linezolid Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Priporočen odmerek je ena filmsko obložena tableta (600 mg linezolida) dvakrat na dan (vsakih 12 ur).
Filmsko obloženo tableto pogoltnite celo, z nekaj vode.

Če hodite na dializo, morate zdravilo Linezolid Krka vzeti po dializi.

Zdravljenje običajno traja 10 do 14 dni, lahko pa tudi do 28 dni. Varnost in učinkovitost zdravila pri zdravljenju, daljšem od 28 dni, še nista bili ugotovljeni. Trajanje vašega zdravljenja bo določil zdravnik.

Med jemanjem zdravila Linezolid Krka bo zdravnik preverjal vašo krvno sliko z rednimi preiskavami krvi.

Če boste jemali zdravilo Linezolid Krka dlje kot 28 dni, bo moral preverjati tudi vaš vid.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravila Linezolid Krka običajno ne dajemo otrokom in mladostnikom (do 18. leta starosti).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linezolid Krka, kot bi smeli
Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Linezolid Krka
Vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite. Vzemite naslednjo filmsko obloženo tableto 12 ur po zaužitju pozabljene filmsko obložene tablete in nadaljujte z jemanjem vsakih 12 ur. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo filmsko obloženo tableto.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Linezolid Krka
Pomembno je, da zdravila Linezolid Krka ne prenehate jemati, razen če vam tako naroči zdravnik.

Če z jemanjem prenehate in se vrnejo prejšnji simptomi, nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki zdravila Linezolid Krka (s frekvenco pogostnosti v oklepaju) so:

Zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu morate nemudoma povedati, če se med zdravljenjem z zdravilom Linezolid Krka pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:
- Hude kožne bolezni (občasni), otekanje, še posebej okrog obraza in vratu (občasni) piskajoče in/ali oteženo dihanje (redki). To so lahko znaki alergijske reakcije in morda boste morali z jemanjem zdravila Linezolid Krka prenehati. Kožne reakcije, na primer izbočen vijoličen izpuščaj zaradi vnetja krvnih žil (redki), pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis) (občasni), izpuščaj (pogosti), srbenje (pogosti).
- Težave z vidom, (občasni), na primer zamegljen vid (občasni), spremembe v videnju barv (neznana pogostnost), težave pri videnju podrobnosti (neznana pogostnost) ali zožitev vidnega polja (redki).
- Hudo drisko s sledovi krvi in/ali sluzi v blatu (z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko redko razvije v življenjsko nevarne zaplete (občasni).
- Slabost (navzea) ali bruhanje, ki se ponavljata, bolečine v trebušni votlini ali hitro dihanje (redki)
- Med uporabo zdravila Linezolid Krka so poročali o epileptičnih krčih ali napadih (občasni).

- Serotoninski sindrom (neznana pogostnost): Obvestite zdravnika, če opazite hudo tesnobo, zmedenost, delirij, okorelost, tresavico, neusklajenost gibov, epileptične napade, pospešen srčni utrip, hude težave z dihanjem in drisko (kar kaže na serotoninski sindrom) med sočasnim jemanjem antidepresivov, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) ali opioidov (glejte poglavje 2).
- Nerazložljive krvavitve in modrice, ki so lahko posledica sprememb v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali povzroči anemijo (pogosti).
- Spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na vašo sposobnost boja proti okužbam (občasni), nekateri izmed znakov okužbe vključujejo: vsako povišanje telesne temperature (pogosti), vneto grlo (občasni), razjede v ustih (občasni) in utrujenost (občasni).
- Rabdomioliza (redko): znaki in simptomi vključujejo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabelost mišic in/ali temno obarvan urin. To so lahko znaki resnega bolezenskega stanja, imenovanega rabdomioliza (razkroj mišic), ki lahko privede do poškodbe ledvic.
- Vnetje trebušne slinavke (občasni).
- Epileptični krči (občasni).
- Prehodna možganska ishemija (začasna motnja pretoka krvi v možgane, kar povzroči kratkotrajne simptome, kot so izguba vida, šibkost v nogah in rokah, motnje govora ter izguba zavesti) (občasni).
- "Zvonjenje" v ušesih (tinitus) (občasni).

Bolniki, ki so zdravilo Linezolid Krka dobivali več kot 28 dni, so navajali občutek otrplosti, mravljinčenje in zamegljen vid. Če se vam pojavijo težave z vidom, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- glivične okužbe, zlasti okužba nožnice ali okužba v ustih,
- glavobol,
- kovinski okus v ustih,
- driska, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje,
- spremembe rezultatov preiskav krvi, vključno s preiskavami beljakovin, soli ali encimov, ki služijo za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi,
- težave s spanjem,
- zvišan krvni tlak,
- anemija (majhno število rdečih krvniček),
- omotica,
- lokalizirane ali generalizirane bolečine v trebuhu,
- zaprtje,
- prebavne motnje,
- lokalizirana bolečina,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- vnetje nožnice oziroma spolovil pri ženskah,
- občutek mravljinčenja ali otrplosti,
- zatečen, boleč ali obarvan jezik,
- suha usta,
- pogostejša potreba po uriniranju,
- mrzlica,
- žeja,

- močnejše znojenje,
- hiponatriemija (nizka raven natrija v krvi),
- hipoglikemija (nizek sladkor v krvi),
- odpoved ledvic,
- napihnjenost trebuha,
- zvišanje ravni kreatinina,
- bolečine v želodcu,
- spremembe srčnega ritma (npr. hitrejše bitje srca),
- zmanjšanje števila krvnih celic,
- šibkost in/ali spremembe čutnega zaznavanja.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- površinska obarvanost zob, ki jo je mogoče odpraviti s strokovnim čiščenjem zob (ročnim odstranjevanjem zobnih oblog),
- črno obarvanje površine jezika, ki je videti kosmat

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih z neznano pogostostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- alopecija (izpadanje las).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Linezolid Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja

zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linezolid Krka
- Učinkovina je linezolid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg linezolida.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidroksipropilceluloza (vrsta EF) in magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza 3 mPas, titanov dioksid (E171), makrogol 6000 in smukec v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Linezolid Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Linezolid Krka in vsebina pakiranja
Bela do skoraj bela, ovalna, rahlo izbočena filmsko obložena tableta. Velikost tablete: 18 x 9 mm.

Zdravilo Linezolid Krka je na voljo v pretisnih omotih po 10, 20, 30 filmsko obloženih tablet.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Linezolid Krka
H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Ilenozyd
Bolgarija	Линезолид Крка
Češka, Estonija, Hrvaška, Latvija, Litva, Madžarska, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija	Linezolid Krka
Italija	Linezolid Krka d.d.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2026.