

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Linezolid Actavis 600 mg filmsko obložene tablete

linezolid

Pred začetkom uporabe 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 ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. 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 Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linezolid Actavis
3. Kako jemati zdravilo Linezolid Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linezolid Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Linezolid Actavis je antibiotik iz skupine oksazolidinonov, ki zavre rast določenih vrst bakterij (mikrobov), ki povzročajo okužbe. Uporablja se za zdravljenje pljučnic ter nekaterih okužb kože oziroma podkožnih tkiv. Vaš zdravnik bo odločil, ali je zdravilo Linezolid Actavis primerno za vas.

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

Ne jemljite zdravila Linezolid Actavis:

- 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, znana kot zaviralci monoaminooksidaze (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.
- če dojite. Zdravilo namreč prehaja v mleko in bi lahko škodovalo otroku.

Če boste na katerokoli od naslednjih vprašanj odgovorili z **DA**, morda zdravilo Linezolid Actavis ne bo primerno za vas. V tem primeru povejte svojemu zdravniku, saj bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim ali pa se bo morda odločil, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, vprašajte svojega zdravnika.

- Imate visok krvni tlak?
- Imate čezmerno aktivno žlezo ščitnico?
- Imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom) ali karcinoidni sindrom (povzročajo ga tumorji hormonskega sistema, med simptomi pa so driska, pordela koža in piskajoče dihanje)?
- Imate manično depresijo, shizofrenijo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave?

Ali jemljete katero koli izmed naštetih zdravil?

- dekongestivna zdravila proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin
- nekatera zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin ali fenoterol

- antidepresive, ki sodijo v skupino tricikličnih antidepresivov ali t.i. SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina), na primer amitriptilin, cipramil, 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 adrenalín (epinefrin)
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin (norepinefrin), dopamin in dobutamin
- zdravila za zdravljenje zmerne do hude bolečine, na primer petidin
- zdravila za zdravljenje anksiozne motnje, na primer buspiron
- antibiotik rifampicin

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Linezolid Actavis, morate zdravniku povedati:

- če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali zlahka zakrvavite
- če imate anemijo
- če ste nagnjeni k okužbam
- če ste kdaj imeli epileptične napade
- če imate težave z jetri ali ledvicami, še posebej, če hodite na dializo
- če imate drisko

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se vam med zdravljenjem pojavi(jo):

- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- driska, ki se lahko pojavi med ali po zdravljenju z antibiotiki, vključno z zdravilom Linezolid Actavis. V primeru, da driska postane huda ali dolgotrajna ali če opazite na vašem blatu sledi krvi ali sluzi, morate nemudoma prenehati zdravljenje z zdravilom Linezolid Actavis in se posvetovati z vašim 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 hitrejša in globlja dihanje.

Druga zdravila in zdravilo Linezolid Actavis

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

Obstaja tveganje, da bi zdravilo Linezolid Actavis včasih medsebojno delovalo še z določenimi drugimi zdravili in povzročilo neželene učinke, kot je sprememba vašega krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste v zadnjih 2 tednih jemali naslednja zdravila, saj zdravila Linezolid Actavis **ne smete** vzeti, če ta zdravila že jemljete ali ste jih jemali pred kratkim (glejte tudi poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Linezolid Actavis"):

- zaviralci monoaminooksidaze (na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali parkinsonove bolezni.

Obvestite svojega zdravnika tudi, če jemljete naslednja zdravila. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo Linezolid Actavis kljub temu predpiše, vendar bo morda želel spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak pred začetkom zdravljenja in med njim. Zdravnik pa se lahko tudi odloči, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

- Dekongestivna zdravila 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; teh zdravil je mnogo in vključujejo amitriptilin, cipramil, 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.
- Zdravila za zdravljenje zmerne do hude bolečine, na primer petidin.
- Zdravila za zdravljenje anksiozne motnje, na primer buspiron.
- Zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin.

Zdravilo Linezolid Actavis skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Linezolid Actavis 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 alkohola, še posebej točenega piva in vina. To zdravilo lahko reagira s snovjo tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih, kar vam utegne zvišati krvni tlak.

Če vas po jedi ali pitju obide močan glavobol, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Učinek zdravila Linezolid Actavis na nosečnice ni znan, zato ga med nosečnostjo ne smete jemati, razen, če vam tako naroči vaš zdravnik. Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči, ali poskušate zanositi, povejte to svojemu zdravniku.

Če jemljete zdravilo Linezolid Actavis, ne smete dojiti, ker zdravilo prehaja v mleko in bi lahko škodovalo otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda vas bo po zaužitju zdravila Linezolid Actavis obšla omotica ali boste imeli težave z vidom. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

3. Kako jemati zdravilo Linezolid Actavis

Uporaba pri odraslih

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta (600 mg linezolida) dvakrat na dan (vsakih 12 ur). Tableto pogoltnite celo, z nekaj vode.

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

Zdravljenje navadno traja 10 do 14 dni, lahko pa tudi do 28 dni. Varnosti in učinkovitosti linezolida pri zdravljenju, daljšemu od 28 dni, še niso preučili. O tem, koliko časa se morate zdraviti, bo odločil vaš zdravnik.

Med jemanjem zdravila Linezolid Actavis vam bo zdravnik redno opravljal preiskave za nadzor krvne slike.

Če jemljete zdravilo Linezolid Actavis dlje kot 28 dni, je priporočljivo, da zdravnik opravi preiskavo vašega vida.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Linezolid Actavis otrokom in mladostnikom (do 18. leta starosti) običajno ne dajemo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linezolid Actavis, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Linezolid Actavis

Vzemite pozabljeno tableto takoj, ko se spomnite. Vzemite naslednjo tableto 12 ur po zaužitju pozabljene tablete in nadaljujte z jemanjem vsakih 12 ur.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Linezolid Actavis

Pomembno je, da zdravila Linezolid Actavis ne nehate jemati, razen če vam tako naroči vaš zdravnik. Če z jemanjem prenehate in se vam vrnejo prejšnji simptomi, nemudoma obvestite vašega zdravnika ali farmacevta.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu morate nemudoma povedati, če se vam med zdravljenjem z zdravilom Linezolid Actavis pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- kožne reakcije, na primer pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis), izpuščaj, srbenje ali otekanje, zlasti na obrazu in vratu. To so lahko znaki alergijske reakcije in morda bo potrebno, da z jemanjem zdravila Linezolid Actavis prenehate.
- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja.
- huda driska s sledovi krvi in/ali sluzi v blatu (z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko v zelo redkih primerih razvije v življenjsko nevarne zaplete.
- ponavljajoči občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitreje in globlje dihanje.
- med uporabo linezolida so poročali o epileptičnih napadih ali krčih. Obvestite vašega zdravnika, če opazite hudo tesnobo, zmedenost, delirij, okorelost, tresavico, neusklajenost gibov in napade krčev med sočasnim jemanjem antidepresivov, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) (glejte poglavje 2).

Bolniki, ki so linezolid dobivali več kot 28 dni, so navajali občutek omrtvelosti, mravljinčenje in zamegljen vid. Če se vam pojavijo težave z vidom, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki so:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glivične okužbe, zlasti okužba vagine ali okužba v ustih
- glavobol
- kovinski okus v ustih
- driska, občutek siljenja na bruhanje ali bruhanje
- spremembe rezultatov preiskav krvi, vključno s preiskavami, ki služijo za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi
- nerazložljive krvavitve ali modrice pod kožo, ki so posledica sprememb v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali vodi v anemijo

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pri ženskah, vnetje nožnice ali spolovil
- spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na vašo sposobnost za boj proti okužbam
- težave s spanjem
- omotičnost, občutek otrplosti ali mravljinčenja

- zamegljen vid
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- zvišan krvni tlak, vnetje žil
- prebavne motnje, bolečine v trebuhu, zaprtje
- suha ali boleča usta, zatečen, boleč ali obarvan jezik
- kožni izpuščaj
- pogostejša potreba po uriniranju
- vročina ali mrzlica, razne bolečine
- utrujenost ali žeja
- vnetje trebušne slinavke
- močnejše znojenje
- spremembe v ravni beljakovin, soli ali encimov v krvi, kar služi za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic
- zmanjšanje števila krvnih celic, ki se borijo proti infekciji

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- motnje srčnega ritma (npr. hitrejše bitje srca)
- prehodna možganska ishemija (začasna motnja pretoka krvi v možganih, ki se kaže s kratkotrajnimi simptomi, kot so izguba vida, šibkost nog in rok, motnje govora ter izguba zavesti)
- ledvična odpoved

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- serotoninški sindrom (med simptomi so hitrejši srčni utrip, zmedenost, prekomerno potenje, halucinacije, nehotni gibi, mrzlica in tresenje)
- laktacidoza (med simptomi so ponavljajoči občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, bolečine v trebuhu in hitrejša ter globlja dihanja)
- hude kožne reakcije
- epileptični krči
- sprememba barve zob na površini, ki jo je mogoče odstraniti s strokovnim čiščenjem (odstranjevanje zobnih oblog)
- alopecija (izguba las in dlak)
- hiponatriemija (nizka raven natrija v krvi)
- spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja

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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana; faks: + 386 (0)1 434 76 46; e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Linezolid Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

[Samo za vsebnike za tablete:]

Vsebnik za tablete vsebuje sušilno sredstvo, ki ga ne smete zaužiti.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini poleg oznake »Uporabno do«/»EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске 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 Actavis

- Zdravilna učinkovina je linezolid. Ena tableta vsebuje 600 mg linezolida.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev hidrojenkarbonat (E500), premreženi natrijev karmelozat (E468) in natrijev stearilfumarat. Filmska obloga vsebuje hipromelozo (E464), kopovidon (K vrednost 25.2-30.8), makrogol 3350 (E1521), srednjeveržne nasičene trigliceride (E570), polidekstrozo (E1200) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Linezolid Actavis in vsebina pakiranja

Linezolid Actavis 600 mg filmsko obložene tablete so bele, bikonveksne, ovalne oblike in imajo oznako "L" na eni strani, ter "600" na drugi strani. Tablete Linezolid Actavis so na voljo v škatli s pretisnim omotom in vsebnikih za tablete z 1, 10, 20, 30, 50 in 60 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Linezolid Actavis 600 mg Filmtabletten
Češka	Linezolid Actavis 600 mg potahované tablety
Hrvaška	Linezolid Actavis 600 mg filmom obložene tablete
Irska	Linezolid 600mg Film-coated Tablets
Islandija	Linezolid Actavis
Madžarska	ANOZILAD 600 mg filmdobletta
Poljska	ANOZILAD
Slovenija	Linezolid Actavis 600 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Linezolid Actavis
Velika britanija	Linezolid 600mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.2.2015.