

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Linezolid Accord 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 Accord primerno za vas.

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

Ne jemljite zdravila Linezolid Accord:

- 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 Linezolid Accord namreč prehaja v mleko in bi lahko škodovalo otroku.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Linezolid Accord, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če boste na katerokoli od naslednjih vprašanj odgovorili z **da**, morda zdravilo Linezolid Accord ni 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 in jemljete za to zdravila ali ne?
- 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 ste v preteklosti že imeli hiponatremijo (nizko raven natrija v krvi) ali ste uporabljali zdravila, ki znižujejo raven natrija v krvi, npr. nekatere diuretike (znane tudi kot »tablete za odvajanje vode«), kot je hidroklorotiazid?
- Ali jemljete opioide?

Uporaba določenih zdravil, vključno z antidepresivi in opiodi skupaj z zdravilom Linezolid Accord lahko povzroči serotoninjski sindrom, potencialno življenjsko ogrožujoče bolezensko stanje (glejte poglavje 2 »Druga zdravila in zdravilo Linezolid Accord« ter poglavje 4).

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Linezolid Accord

Pred začetkom jemanja zdravila Linezolid Accord, morate zdravniku ali farmacevtu povedati če:

- ste starostnik
- se vam zlahka pojavijo podplutbe ali zlahka zakrvavite
- imate anemijo (nizko število rdečih krvničk)
- ste nagnjeni k okužbam
- ste kdaj imeli epileptične napade
- imate težave z jetri ali ledvicami, še posebej, če hodite na dializo
- 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.
- izguba občutljivosti v rokah ali nogah ali občutek mravljinčenja ali zbadanja v rokah ali nogah.
- med ali po zdravljenju z antibiotiki, vključno z zdravilom Linezolid Accord, se lahko pojavi driska. 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 Accord 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 hitrejše in hitro dihanje.
- nepojasnjena bolečina v mišicah, občutljivost ali šibkost in/ali temen urin. To so lahko znaki resnega stanja, imenovanega rhabdomioliza (razgrajevanje mišic), ki lahko povzroči poškodbo ledvic
- slabost in slabo počutje z občutkom šibkosti v mišicah, glavobolom, zmedenostjo in izgubo spomina, ki lahko kažejo na hiponatremijo (nizko raven natrija v krvi).

Druga zdravila in zdravilo Linezolid Accord

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

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.

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

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

Obvestite zdravnika tudi, če jemljete naslednja zdravila. Zdravnik se lahko odloči, da vam zdravilo Linezolid Accord 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 zdravil ali t.i. SSRI. Obstaja več vrst teh zdravil 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 anksiozne motnje, na primer buspiron.
- Zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin.
- Antibiotik, imenovan rifampicin.

Zdravilo Linezolid Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Linezolid Accord 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Učinek zdravila Linezolid Accord na nosečnice ni znan, zato ga med nosečnostjo ne smete jemati, razen, če vam tako naroči vaš zdravnik. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če jemljete zdravilo Linezolid Accord, 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 Accord obšla omotica ali boste imeli težave z vidom. Če se to zgodi, ne smete voziti ali upravljati strojev. Ne pozabite, da utegne biti v primeru slabega počutja vaša sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev zmanjšana.

Linezolid Accord vsebuje arašide ali sojin lecitin. Če ste alergični na sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 600-mg tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Linezolid Accord

Uporaba pri odraslih

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

medicinsko sestro.

Priporočeni 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 linezolid 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 Accord vam bo zdravnik redno opravljal preiskave za nadzor krvne slike. Če jemljete zdravilo Linezolid Accord dlje kot 28 dni, je priporočljivo, da zdravnik opravi preiskavo vašega vida.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

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

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

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Linezolid Accord

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Linezolid Accord

Pomembno je, da linezolida 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, 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.

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

Resni neželeni učinki zdravila Linezolid Accord (s pogostnostjo v oklepajih) so:

- hude kožne reakcije (občasni), otekanje, zlasti na obrazu in vratu (občasni), piskajoče dihanje in/ali težave z dihanjem (redki). To so lahko znaki alergijske reakcije in morda bo potrebno, da z jemanjem zdravila Linezolid Accord prenehate. Kožne reakcije, kot so dvignjen vijoličast izpuščaj zaradi vnetja žil (redki), rdeča, vnetja kože, boleče luščenje kože (dermatitis) (občasni), kožni izpuščaj (pogosti), srbenje (pogosti).
- težave z vidom (občasni), na primer zamegljen vid (občasni), spremembe barvnega vida (neznan), težave pri videnju podrobnosti (neznan) ali zožitev vidnega polja (redki).
- huda driska s sledovi krvi in/ali sluzi v blatu (z antibiotiki povezan kolitis, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki se lahko v redkih primerih razvije v življenjsko nevarne zaplete (občasni).
- ponavljajoči občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitro

dihanje (redki).

- pri uporabi zdravila Linezolid Accord so poročali o napadih krčev (redki).
- serotoniniski sindrom (neznana): povejte zdravniku, če opazite razdraženost, zmedenost, delirij, okorelost, tresavico, nekoordiniranost, napade krčev, hiter srčni utrip, hude težave z dihanjem in drisko (kar nakazuje serotoniniski sindrom) in obenem jemljete antidepresive, imenovane SSRI, ali opioide (glejte poglavje 2).
- nerazločljive krvavitve ali modrice pod kožo. Te so lahko posledica sprememb v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali vodi v anemijo (pogosti).
- spremembe v številu nekaterih krvnih celic, kar lahko vpliva na vašo sposobnost za premagovanje okužb (občasni). Med znake okužbe spadajo: vsaka povišana telesna temperatura (pogosti), vneto grlo (občasni), razjede v ustih (občasni) in utrujenost (občasni).
- rabdomioliza (redki): znaki in simptomi vključujejo nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost ali slabost in/ali temen urin. To so lahko znaki resnega stanja, imenovanega rabdomioliza (razgradnja mišic), ki lahko povzroči bolezen ledvic.
- vnetje trebušne slinavke (občasni).
- konvulzije (občasni).
- 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) (občasni).
- zvenenje v ušesih (tinitus) (občasni).

Bolniki, ki so zdravilo Linezolid Accord 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 vključujejo

Pogosti (pojavijo 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 beljakovin, soli ali encimov, ki služijo za oceno delovanja vaših jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v vaši krvi
- motnje spanja
- povišan krvni tlak
- anemija (zmanjšanje števila rdečih krvničk)
- omotica
- lokalna ali splošna bolečina v trebuhu
- zaprtje
- slaba prebava
- lokalna bolečina
- zmanjšanje trombocitov

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje nožnice ali spolovil pri ženskah
- občutek otrplosti ali mravljinčenja
- zatečen, boleč ali obarvan jezik
- suha usta
- pogostejša potreba po uriniranju
- mrzlica
- občutek žeje
- povečano znojenje

- hiponatremija (nizka raven natrija v krvi)
- hipoglikemija (nizek sladkor v krvi)
- ledvična odpoved
- napihnjenost trebuha
- zvišana raven kreatinina
- bolečine v trebuhu
- motnje srčnega ritma (npr. povečan srčni utrip)
- zmanjšanje števila krvnih celic
- šibkost in/ali senzorične spremembe

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- sprememba barve zob na površini, ki jo je mogoče odstraniti s strokovnim čiščenjem (odstranjevanje zobnih oblog)
- črno obarvanje površine jezika, ki je videti kosmat

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih (Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- alopecija (izpadanje las in dlak)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju HDPE plastenke morate zdravilo uporabiti v 90 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Accord

- Učinkovina je linezolid. Ena tableta vsebuje 600 mg linezolida.

- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza-L, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) in magnezijev stearat. Filmska obloga vsebuje polivinilalkohol (delno hidroliziran), titanov dioksid (E171), smukec, sojin lecitin in ksantanski gumi.

Izgled zdravila Linezolid Accord in vsebina pakiranja

Linezolid Accord 600 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele barve, ovalne, bikonveksne oblike, ki so na eni strani gladke na drugi pa imajo odtisnjeno oznako "EQ1".

Tablete so na voljo v škatli z Alu-Alu pretisnim omotom in plastenkah polietilena visoke gostote (HDPE).

Plastenke iz HDPE so opremljene z neprozorno belo, za otroke varno zaporko iz polipropilena (s tesnilno blazinico z indukcijsko pečateno obrobo) in sušilno ploščico.

Ena škatla z Alu-Alu pretisnimi omoti vsebuje 1, 10, 20, 30, 50, 60 ali 100 tablet.

Ena HDPE plastenka vsebuje 10, 30 ali 100 tablet.

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 proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalci

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Poljska

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP in Združenem kraljestvu (Severna Irska) pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Ciper	Linezolid Accord 600 mg Film-coated Tablets
Češka	Linezolid Accord 600 mg potahované tablet
Nemčija	Linezolid Accord 600 mg Filmtabletten
Danska	Linezolid Accord 600 mg filmoverttrukne tabletter

Estonija	Linezolid Accord
Španija	Linezolid Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película
Francija	Linezolid Accord 600 mg comprimés pelliculés
Irska	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Italija	Linezolid Accord
Litva	Linezolid Accord 600 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Linezolid Accord 600 mg apvalkotās tabletes
Malta	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets
Nizozemska	Linezolid Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Linezolid Accord
Poljska	Linezolid Accord
Portugalska	Linezolida Accord
Švedska	Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter
Slovenija	Linezolid Accord 600 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Linezolid Accord 600 mg filmom obalené tablety
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Linezolid 600 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2026.