

NAVODILO ZA UPORABO**Linezolid Teva 600 mg filmsko obložene tablete**
linezolid**Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

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

NAVODILO VSEBUJE:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO LINEZOLID TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

- Linezolid je antibiotik iz skupine oksazolidinonov. Deluje tako, da zavre rast nekaterih vrst bakterij (mikrobov), ki povzročajo okužbe.
- Uporablja se za zdravljenje pljučnice in nekaterih okužb kože ali podkožnih tkiv. Vaš zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Linezolid Teva primerno za zdravljenje vaše okužbe.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LINEZOLID TEVA**NE jemljite zdravila Linezolid Teva**

- če ste alergični (preobčutljivi) na linezolid ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila;
- če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali zdravila, ki se imenujejo zaviralci monoaminooksidaze (MAOI, na primer fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Ta zdravila se lahko uporabljajo za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni;
- če dojite. Linezolid namreč prehaja v mleko in bi lahko škodil otroku.

Če boste na katerokoli od naslednjih vprašanj odgovorili z **da**, zdravilo Linezolid Teva morda ni primerno za vas. To morate povedati svojemu zdravniku. Morda bo moral pred začetkom zdravljenja in med njim spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak. Zdravnik se lahko odloči, da je za vas primernejše kakšno drugo zdravilo.

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

- Ali imate visok krvni tlak?
- 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)?
- Imate manično depresijo, shizoafektivno motnjo, ste duševno zmedeni ali imate druge duševne težave?
- Ali jemljete katero od naslednjih zdravil?
 - dekongestivna zdravila (zdravila za odmaševanje nosu) proti prehladu ali gripi, ki vsebujejo psevdoefedrin ali fenilpropanolamin;
 - zdravila za zdravljenje astme, na primer salbutamol, terbutalin, fenoterol;

- antidepresive, ki spadajo v skupino tricikličnih antidepresivov ali 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 adrenalin (epinefrin);
- zdravila, ki zvišujejo krvni tlak, na primer noradrenalin (norepinefrin), dopamin in dobutamin;
- zdravila za lajšanje zmernih do hudih bolečin, na primer petidin,
- zdravila za zdravljenje anksioznih motenj (tesnobe), na primer buspiron;
- antibiotik rifampicin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Linezolid Teva

Preden začnete uporabljati to zdravilo, povejte svojemu zdravniku:

- če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali krvavitve,
- če ste slabokrvni,
- če ste nagnjeni k okužbam,
- če ste kdaj imeli napade krčev,
- če imate težave z jetri ali ledvicami, še posebej, če hodite na dializo,
- če imate drisko.

Svojemu zdravniku morate takoj povedati, če se vam med zdravljenjem pojavi(jo):

- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe zaznavanja barv, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja,
- ponavljajoča se navzeja (slabost s siljenjem na bruhanje) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitrejše in globlje dihanje.

Med jemanjem antibiotikov, vključno z zdravilom Linezolid Teva, ali po njem, lahko dobite drisko. Če je ta huda ali trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, morate takoj prenehati jemati Linezolid Teva in se posvetovati s svojim zdravnikom. V tem primeru ne smete vzeti zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo črevesno peristaltiko.

Jemanje drugih zdravil

Obstaja tveganje, da bi zdravilo Linezolid Teva medsebojno delovalo še z nekaterimi drugimi zdravili in povzročilo neželene učinke, kot so spremembe krvnega tlaka, telesne temperature ali srčnega utripa.

Povejte svojemu zdravniku, če jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih jemali katero od naslednjih zdravil. Zdravila Linezolid Teva **ne smete jemati**, če že jemljete ali ste pred kratkim jemali ta zdravila (glejte tudi poglavje 2, »NE jemljite zdravila Linezolid Teva«):

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

Svojega zdravnika obvestite tudi, če jemljete katero od naslednjih zdravil. Zdravnik vam lahko kljub temu predpiše zdravilo Linezolid Teva, vendar bo moral pred začetkom zdravljenja in med njim spremljati vaše zdravstveno stanje in vaš krvni tlak. V nekaterih primerih lahko zdravnik presodi, 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;
- triciklični antidepresivi ali antidepresivi vrste SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina. Teh zdravil je veliko, med njimi tudi 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 lajšanje zmernih do hudih bolečin, na primer petidin;
- zdravila za zdravljenje anksioznih motenj, na primer buspiron;
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, na primer varfarin.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba zdravila Linezolid Teva skupaj s hrano in pijačo

- Zdravilo Linezolid Teva lahko vzamete pred obrokom, med njim ali po njem.
- Ne uživajte prevelikih količin zrelih sirov, kvasnega ekstrakta, sojinih ekstraktov (kot je sojina omaka) in alkohola, še posebej točenega piva in vina. To zdravilo namreč lahko reagira s snovjo tiramin, ki je naravno prisotna v nekaterih živilih, kar vam utegne zvišati krvni tlak. Če po jedi ali pitju dobite močan glavobol, o tem takoj obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Nosečnost in dojenje

Učinek zdravila Linezolid Teva pri nosečnicah ni znan. Zato ga ne smete jemati v obdobju nosečnosti, razen če vam ga predpiše zdravnik. Povejte zdravniku, če ste noseči, če mislite, da ste morda noseči, ali če skušate zanositi.

V obdobju jemanja zdravila Linezolid Teva ne smete dojiti, ker zdravilo prehaja v mleko in bi lahko škodilo otroku.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi jemanja zdravila Linezolid Teva ste lahko omotični. Če zdravilo tako učinkuje na vas, ne smete voziti ali uporabljati strojev. Ne pozabite, da lahko slabo počutje zmanjša vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Linezolid Teva

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 185,73 mg laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih vrst sladkorja, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LINEZOLID TEVA

Odrasli

Pri jemanju zdravila Linezolid Teva vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Če se zaradi težav z ledvicami zdravite z dializo, morate zdravilo Linezolid Teva vzeti po dializi.

Zdravljenje navadno traja 10 do 14 dni, lahko pa tudi do 28 dni. Varnosti in učinkovitosti linezolida pri zdravljenju, daljšem od 28 dni, še niso preučili. Trajanje vašega zdravljenja bo določil zdravnik.

Ko boste jemali zdravilo Linezolid Teva, bo zdravnik preverjal vašo krvno sliko z rednimi preiskavami krvi. Če boste jemali zdravilo Linezolid Teva dlje kot 28 dni, bo moral preverjati tudi vaš vid.

Otroci in najstniki

Zdravila Linezolid Teva ponavadi ne uporabljamo za zdravljenje otrok in najstnikov (mlajših od 18 let).

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

Takoj obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Linezolid Teva

- Pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednjo tableto vzemite 12 ur po zaužitju pozabljene tablete, potem pa nadaljujte jemanje vsakih 12 ur.
- **Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Linezolid Teva

Pomembno je, da nadaljujete jemanje zdravila Linezolid Teva, razen če vam zdravnik naroči, da prenehate z zdravljenjem. Če z jemanjem prenehate in se vam vrnejo prejšnji simptomi, nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi Linezolid Teva neželene učinke, vendar se ti ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate nemudoma povedati, če med zdravljenjem z zdravilom Linezolid Teva opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- kožne reakcije, na primer pordela in pekoča koža, ki se lušči (dermatitis), izpuščaj, srbenje ali oteklost, zlasti na obrazu in vratu. To so lahko znaki alergijske reakcije in morda boste morali prenehati z jemanjem zdravila Linezolid Teva;
- težave z vidom, na primer zamegljen vid, spremembe barvnega vida, težave pri videnju podrobnosti ali zožitev vidnega polja;
- huda driska z vsebnostjo krvi in/ali sluzi v blatu (kolitis, povezan z antibiotiki, tudi psevdomembranski kolitis), ki se lahko v zelo redkih primerih razvije v smrtno nevarne zaplete;
- ponavljajoča se navzeja (slabost s siljenjem na bruhanje) ali bruhanje, bolečine v trebuhu ali hitreje in globlje dihanje;
- med jemanjem zdravila Linezolid Teva so poročali o napadih krčev oziroma epileptičnih napadih. Če se med sočasnim jemanjem antidepresiva iz skupine SSRI pojavijo nemirnost, zmedenost, delirij, togost, tremor (tresenje), motnje koordinacije in napadi krčev, morate to povedati svojemu zdravniku (glejte poglavje 2).

Bolniki, ki so zdravilo Linezolid Teva 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.

Pogosti neželeni učinki (ki se pojavijo pri 1 do 10 od 100 uporabnikov):

- glivične okužbe, zlasti okužba nožnice ali okužba v ustih;
- glavobol;
- kovinski okus v ustih;
- driska, navzea (slabost s siljenjem na bruhanje) ali bruhanje;
- spremembe rezultatov preiskav krvi, vključno s preiskavami, ki služijo za oceno delovanja jeter ali ledvic, ter tistimi, ki merijo raven sladkorja v krvi;

- nepojasnjene krvavitve ali podplutbe, ki so lahko posledica sprememb v številu krvnih celic, kar lahko vpliva na strjevanje krvi ali povzroči slabokrvnost.

Občasni neželeni učinki (ki se pojavijo pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov):

- pri ženskah, vnetje nožnice oziroma spolovil;
- spremembe v številu določene vrste krvnih celic, kar lahko vpliva na sposobnost vašega telesa za boj proti okužbam;
- težave s spanjem;
- omotičnost, občutek mravljinčenja ali otrplosti;
- zamegljen vid;
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- zvišan krvni tlak, vnetje žil;
- prebavne motnje, bolečine v želodcu, zaprtje;
- suha ali boleča usta, otekel, boleč ali obarvan jezik;
- kožni izpuščaj;
- pogostejša potreba po uriniranju;
- povišana telesna temperatura ali mrzlica, razne bolečine;
- utrujenost ali žeja;
- vnetje trebušne slinavke;
- močnejše potenje;
- spremembe v ravni beljakovin, soli ali encimov v krvi, kar služi za oceno delovanja jeter ali ledvic;
- zmanjšanje števila krvnih celic, ki se borijo proti okužbam.

Zelo redki neželeni učinki (ki se pojavijo pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov) ali neželeni učinki, katerih pogostost ni znana:

- odpoved ledvic;
- prehodni ishemični napadi (začasna motnja pretoka krvi v možganih, ki se kaže s kratkotrajnimi simptomi, kot so izguba vida, šibkost nog in rok, motnje govora in izguba zavesti);
- serotoniniski sindrom (med simptomi so hiter srčni utrip, zmedenost, nenormalno potenje, halucinacije, nehoteni gibi, mrzlica in tresenje);
- laktacidoza (med simptomi so ponavljajoča se navzeja in bruhanje, bolečine v trebuhu ter hitrejše in globlje dihanje);
- hude kožne bolezni;
- napadi krčev;
- površinska obarvanost zob, ki jo je mogoče odpraviti s strokovnim čiščenjem zob (ročna odstranitev zobnega kamna);
- alopecija (izpadanje las).

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LINEZOLID TEVA

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Linezolid Teva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Linezolid Teva

- Zdravilna učinkovina je linezolid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 600 mg linezolida.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, laktoza monohidrat, sušena s pršenjem, koruzni škrob, krosipovidon, hidroksipropilceluloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, hipromeloza 2910 5cP (E464), makrogol 400 in titanov dioksid (E171).

Kako je zdravilo Linezolid Teva videti in vsebina ovojnine

- Bela, filmsko obložena, podolgovata tableta z vtisnjenim napisom »93« na eni in »7490« na drugi strani.
- Na voljo v pakiranjih po 1, 10, 20, 30, 50, 60 in 100 filmsko obloženih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Linezolid Teva

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.

Imenik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nizozemska

Izdelovalec

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nizozemska

Teva Santé SA

Rue Bellocier, 89107 Sens

Francija

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Madžarska

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82

Madžarska

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava-Komárov

Češka

Za to zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Linezolid Teva 600 mg Filmtabletten
Bolgarija	ZOLINID Teva 600 mg Film-coated tablets
Češka	Linezolid Teva 600 mg potahované tablety
Danska	Linezolid Teva
Finska	Linezolid Teva 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Irska	Linezolid Teva 600 mg Film-coated Tablets
Madžarska	Linezolid-Teva 600 mg filmtabletta
Norveška	Linezolid Teva 600 mg tabletter, filmdrasjerte
Poljska	Linezolid Teva
Portugalska	Linezolid Teva
Romunija	Linezolid Teva 600 mg comprimate filmate
Slovaška	Linezolid-Teva 600 mg
Slovenija	Linezolid Teva 600 mg filmsko obložene tablete
Španija	Linezolid Teva 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo odobreno:

11.1.2010