

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Linezolid Orion 600 mg kalvopäällysteiset tabletit

linetsolidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Linezolid Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linezolid Orion -tabletteja
3. Miten Linezolid Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linezolid Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Linezolid Orion on ja mihin sitä käytetään

Linezolid Orion on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Linezolid Orion vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektiota aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Linezolid Orion -tableteilla hoidetaan keuhkokuumetta ja joitakin ihon ja ihonalaisen kudoksen infektiota. Lääkärin arvion mukaan Linezolid Orion sopii infektiisi hoitoon.

Linetsolidia, jota Linezolid Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linezolid Orion -tabletteja

Älä ota Linezolid Orion -tabletteja

- jos olet allerginen linetsolidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidiaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta ja Parkinsonin tautia.
- jos imetät. Linetsolidi kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Varoitukset ja varotoimet

Linezolid Orion ei ehkä sovi sinulle, jos vastaat **kyllä** johonkin seuraavista kysymyksistä. Keskustele tällöin lääkärin kanssa, koska hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitoa ja sen aikana. Lääkäri voi myös päättää, että jokin toinen hoito on sinulle parempi.

Kysy lääkäriltä, jos et ole varma, koskevatko seuraavat kysymykset omaa tilannettasi.

- Onko verenpaineesi kohonnut?
- Onko sinulla diagnosoitu kilpirauhasen liikatoimintaa?
- Onko sinulla lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma) tai karsinoidioireyhtymä (tiettyjä hormoneja erittävä kasvain, jonka oireita ovat ripuli, ihon punoitus, hengityksen vinkuna)?

- Onko sinulla kaksisuuntainen mielialahäiriö, skitsoaffektiivinen häiriö, sekavuutta tai muita mielenterveyshäiriöitä?
- Käytätkö jotain seuraavista lääkkeistä?
 - tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
 - astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli
 - masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi tai SSRI-lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini
 - migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani
 - lääkkeitä, joilla hoidetaan äkillisiä vaikeita allergisia reaktioita, kuten adrenaliini
 - verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
 - lääkkeitä, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua, kuten petidiini
 - lääkkeitä, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriöitä, kuten buspironi
 - antibiootti nimeltä rifampisiini.

Ole erityisen varovainen Linezolid Orion -tablettien suhteen

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen ottamista, jos

- saat helposti mustelmia ja verenvuotoja
- olet aneeminen (punasolunääräsi on alhainen)
- sairastut helposti infektioihin
- sinulla on ollut aiemmin kouristuskohtauksia
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, erityisesti jos saat dialyysihoidoa
- sinulla on ripulia.

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee hoidon aikana

- näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, näöntarkkuuden heikkenemistä tai näkökentän kaventumista
- käsivarsien tai jalkojen tunnottomuutta tai tunnet kihelmöintiä tai pistelyä käsivarsissa tai jaloissa
- ripulia. Sinulle voi ilmaantua ripulia antibioottien, mukaan lukien Linezolid Orion -tablettien, käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Linezolid Orion -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa.
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai tiheää hengitystä.

Muut lääkkeet ja Linezolid Orion

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Linezolid Orion -tableteilla voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin muutokset verenpaineessa, ruumiinlämmössä tai sydämen sykkeessä.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt seuraavia lääkkeitä, koska Linezolid Orion -tabletteja **ei saa** käyttää, jos jo käytät tai olet äskettäin käyttänyt näitä lääkkeitä (katso myös edellä oleva kohta 2 ”Älä ota Linezolid Orion -tabletteja”):

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät, esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näillä lääkkeillä voidaan hoitaa masennusta tai Parkinsonin tautia.

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkäri voi silti määrätä sinulle Linezolid Orion -tabletteja, mutta tällöin hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitosi aloittamista ja sen aikana. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää, että jokin muu hoito on sinulle parempi.

- tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia

- jotkut astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli
- tietyt masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi masennuslääkkeiksi tai SSRI-lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät). Tällaisia lääkkeitä on paljon, esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini.
- migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani
- lääkkeitä, joita käytetään äkillisten vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon, kuten adrenaliini
- verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- lääkkeitä, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua, kuten petidiini
- lääkkeitä, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriöitä, kuten buspironi
- veren hyytymisen estävät lääkkeet, kuten varfariini.

Linezolid Orion ruuan ja juoman kanssa

- Voit ottaa Linezolid Orion -tabletin joko ennen ateriala, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Vältä syömästä suuria määriä kypsytettyä juustoa, hiivauutteita tai soijapapu-uutteita (kuten soijakastiketta) ja nauttimasta alkoholia (erityisesti olutta ja viiniä). Tämä johtuu siitä, että Linezolid Orion voi reagoida joissakin ruoka-aineissa luonnostaan olevan tyramiini-nimisen aineen kanssa, ja yhteisvaikutus voi nostaa verenpainetta.
- Jos sinulle kehittyy tykyttävä päänsärky syömisen tai juomisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ei tiedetä, miten linezolidi vaikuttaa raskaana oleviin naisiin. Siksi sitä tulisi käyttää raskausaikana vain lääkärin määräyksestä. Älä imetä Linezolid Orion -hoidon aikana, koska lääke kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Linezolid Orion voi aiheuttaa heitehuimausta tai ongelmia näkökyvyn kanssa. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Muista, että jos voit huonosti, kykysi ajaa autoa tai käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Linezolid Orion sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Linezolid Orion -tabletteja otetaan

Käyttö aikuisille

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti (600 mg linezolidia) kahdesti vuorokaudessa (12 tunnin välein). Niele tabletti kokonaisuena veden kanssa.

Jos saat munuaisten dialyysihoitoa, ota Linezolid Orion -annoksesi vasta dialyysihoidon jälkeen.

Hoitokuuri kestää tavallisesti 10–14 päivää, mutta voi kestää jopa 28 päivää. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehokkuutta yli 28 vuorokauden hoidossa ei ole osoitettu. Lääkäri päättää hoitosi keston.

Lääkäri määrää sinulle Linezolid Orion -hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolunmäärien seuraamiseksi. Lääkäri tarkastaa näkökykysi, jos otat Linezolid Orion -tabletteja yli 28 vuorokautta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Linezolid Orion -tableteilla ei normaalisti hoideta lapsia ja nuoria (alle 18-vuotiaita).

Jos otat enemmän Linezolid Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Linezolid Orion -tabletteja

Ota unohtamasi tabletti heti, kun muistat asian. Ota seuraava tabletti 12 tunnin kuluttua tästä ja jatka tablettien ottamista 12 tunnin välein. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.**

Jos lopetat Linezolid Orion -tablettien oton

On tärkeää, että jatkat Linezolid Orion -tablettien ottamista, jollei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jos lopetat hoidon ja alkuperäiset oireesi palaavat, ota heti yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista Linezolid Orion -hoidon aikana:

- ihoreaktiot, kuten ihon punoitus ja kosketusarkuus sekä ihon kesiminen (ihotulehdus), ihottuma, kutina tai turvotus, erityisesti kasvoissa ja kaulassa. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Linezolid Orion -tablettien käyttö on ehkä lopetettava.
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, värinäön muutokset, näöntarkkuuden heikkeneminen tai näkökentän kaventuminen
- vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolitulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin
- toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai tiheä hengitys
- kouristuskohtaukset, joita on ilmoitettu linetsolidihoidon yhteydessä. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuskohtauksia käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) (katso kohta 2).

Yli 28 päivää linetsolidia saaneet potilaat ovat ilmoittaneet puutumista, kihelmöintiä tai näön hämärtymistä. Jos sinulle ilmenee näköhäiriöitä, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- sieni-infektiot, erityisesti emättimessä tai suussa (sammaset)
- päänsärky
- metallinen maku suussa
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu

- joidenkin verikokeiden tulosten muutokset, myös munuaisten tai maksan toimintaa tai verensokeritasoa mittaavat testit
- selittämätön verenvuoto tai mustelmointi, mikä voi johtua tiettyjen verisolujen määrän muutoksista, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen tai aiheuttaa anemian
- univaikkeudet
- kohonnut verenpaine
- anemia (alhainen veren punasolumäärä)
- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta
- ihottuma
- kutiava iho
- heitehuimaus
- paikallistunut tai yleinen vatsakipu
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- paikallistunut kipu
- kuume.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutumisen
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen (tinnitus)
- laskimotulehdus
- suun kuivuminen tai aristus, kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- tihentynyt virtsaamistarve
- kylmänväristykset
- väsymyksen- tai janontunne
- haimatulehdus
- lisääntynyt hikoilu
- veren valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset. Nämä aineet kertovat munuaisten ja maksan toiminnasta.
- kouristukset
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- verihutaleiden määrän väheneminen
- vatsan turvotus
- ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetys, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puuroutuminen ja tajunnanmenetys)
- pistoskohdan kipu
- ihotulehdus
- suurentunut kreatiinipitoisuus
- vatsakipu
- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen).

Harvinaiset häiritsevät vaikutukset (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- rajoittunut näkökenttä
- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammashoidon ammattilainen voi poistaa.

Seuraavia häiritseviä vaikutuksia on myös ilmoitettava (esiintyvyys tuntematon):

- serotoniini-oireyhtymä (oireita ovat nopea sydämensyke, sekavuus, epänormaali hikoilu, aistiharhat, tahattomat liikkeet, kylmänväristykset ja vapina)
- maitohappoasidoosi (oireita ovat toistuva pahoinvointi ja oksentelu, vatsakipu, hengityksen kiihtyminen)
- vaikeat ihohäiriöt
- sideroblastianemia (eräs anemiatyyppi [alhainen punasolumäärä])

- alopesia (hiustenlähtö)
- värinäön muutokset tai vaikeus nähdä yksityiskohtia
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattomuus ja/tai aistimuutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Linezolid Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Linezolid Orion sisältää

- Vaikuttava aine on linetsolidi. Yksi tabletti sisältää 600 mg linetsolidia.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin: poloksameeri 407, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K30, kolloidinen, vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, talkki ja magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste: hypromelloosi (E464), makrogoli 400 (E1521) ja titaanidioksidi (E171).
Sininen painoväri: shellakka (E904), propyleeniglykoli ja briljanttisininen FCF (E133).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, pituus 18,7 mm, leveys 9,8 mm ja paksuus 6,7 mm, toisella puolella painomerkintä ”600”.

Linezolid Orion on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 20, 30, 50 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia ja HDPE-purkeissa, joissa on joko 10 tai 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Pharmathen SA
Dervenakion 6
Pallini Attiki
15351 Kreikka

Pharmathen International SA
Industrial Park Sapes
Rodopi Perfecture Block No 5
Rodopi 69300
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Linezolid Orion 600 mg filmdragerade tabletter

linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Linezolid Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Linezolid Orion
3. Hur du använder Linezolid Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linezolid Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Linezolid Orion är och vad det används för

Linezolid Orion är ett antibiotikum ur oxazolidinonklassen som förhindrar tillväxten av vissa bakterier (patogener) som orsakar infektioner. Linezolid Orion används för behandling av lunginflammation och vissa hud- och mjukdelsinfektioner. Din läkare beslutar om Linezolid Orion är en passande behandling för din infektion.

Linezolid som finns i Linezolid Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Linezolid Orion

Använd inte Linezolid Orion:

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder eller om du under de senaste 2 veckorna har använt någon monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.
- om du ammar, eftersom linezolid passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Varningar och försiktighet

Linezolid Orion ska eventuellt inte användas om du svarar **ja** på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd inklusive ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är mer lämplig för dig.

Diskutera med din läkare om du är osäker om någon av nedanstående frågor gäller dig.

- Har du högt blodtryck?
- Har du diagnostiserats med en överaktiv sköldkörtel?
- Har du en binjuretumör (feokromocytom) eller karcinoidsyndrom (orsakat av tumörer i hormonsystemet med symtom som diarré, rodnad, problem med väsande ljud vid andning)?
- Lider du av maniska depressioner, schizofreni med växlande sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?
- Använder du något av följande läkemedel?
 - avsvällande medel som används vid förkylning, och som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
 - läkemedel som används för att behandla astma, som salbutamol, terbutalin, fenoterol
 - antidepressiva läkemedel som tricykliska antidepressiva eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) t.ex amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralín
 - läkemedel som används för att behandla migrän, som sumatriptan och zolmitriptan
 - läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, som adrenalin
 - läkemedel som höjer ditt blodtryck, som noradrenalin, dopamin och dobutamin
 - läkemedel som används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd, som petidin
 - läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom, som buspiron
 - ett antibiotikum vid namn rifampicin.

Var särskilt försiktig med Linezolid Orion

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel om du:

- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har blodbrist (lågt antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har fått anfall
- har lever- eller njurproblem och framför allt om du får dialys
- har diarré.

Tala omedelbart om för din läkare om du under pågående behandling råkar ut för:

- problem med synen, som dimsyn, förändrat färgseende, försämrad synskärpa eller begränsningar av synfältet.
- förlust av känslan i armar eller ben eller stickningar eller myrkrypningar i armar eller ben.
- diarré. Du kan utveckla diarré under tiden du tar eller efter du tagit antibiotika, inklusive Linezolid Orion. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Linezolid Orion och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller sakta ner tarmrörelse.
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta eller snabbare andning.

Andra läkemedel och Linezolid Orion

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det finns en risk att Linezolid Orion ibland samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar som förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtfrekvensen.

Tala om för din läkare om du tar eller under de senaste två veckorna har tagit något av följande läkemedel eftersom Linezolid Orion **inte får** användas om du redan använder eller nyligen har använt dem (se också avsnitt 2 ”Använd inte Linezolid Orion”).

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för din läkare om du tar något av följande läkemedel. Din läkare kan fortfarande besluta att ge dig Linezolid Orion men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck innan du påbörjar behandlingen samt fortlöpande under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande medel som används vid förkylning och influensa som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma som salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska antidepressiva eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Det finns många sådana läkemedel, som amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin.
- läkemedel som används för att behandla migrän, som sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, som adrenalin
- läkemedel som höjer ditt blodtryck, som noradrenalin, dopamin och dobutamin
- läkemedel som används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd, som petidin
- läkemedel som används för att behandla ångestsyndrom, som buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, som warfarin.

Linezolid Orion med mat och dryck

- Du kan ta Linezolid Orion antingen före, under eller efter måltid.
- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojabönor (som sojasås) och undvik att dricka alkohol (framförallt öl och vin). Detta eftersom Linezolid Orion kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat. Denna interaktion kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart om du upplever dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Effekten av linezolid hos gravida är okänd. Därför bör linezolid inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare. Du ska inte amma när du använder Linezolid Orion eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Linezolid Orion kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. Om detta inträffar, ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att köra bil och använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Linezolid Orion innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Linezolid Orion

Användning för vuxna

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett (600 mg linezolid) två gånger dagligen (var 12:e timma). Svälj tablettens hel tillsammans med vatten.

Om du genomgår njurdialys ska Linezolid Orion intas efter dialysbehandlingen.

Vanlig behandlingstid är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar. Säkerheten och effektiviteten för detta läkemedel har inte fastställts vid behandling över 28 dagar. Din läkare avgör hur länge du ska behandlas.

Under tiden du tar Linezolid Orion ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild. Din läkare ska kontrollera din syn om du får Linezolid Orion längre än 28 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Linezolid Orion används normalt inte för behandling hos barn och ungdomar (under 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Linezolid Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Linezolid Orion

Ta den glömda tablettens så snart du kommer på det. Ta den efterföljande tablettens 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta dina tabletter var 12:e timma. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.**

Om du slutar att ta Linezolid Orion

Det är viktigt att du fortsätter att ta Linezolid Orion, om inte din läkare uppmanat dig att avsluta behandlingen.

Tala omedelbart om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtom kommer tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever några av dessa biverkningar under behandlingen med Linezolid Orion:

- hudreaktioner som öm, rodnad och fjällande hud (dermatit), utslag, klåda eller svullnad framförallt i ansiktet och på halsen. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Linezolid Orion.
- problem med din syn som dimsyn, förändrat färgseende, svårigheter att se detaljer eller att ditt synfält blir begränsat
- allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer
- återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning
- krampanfall har rapporterats med linezolid. Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, förvirring, sinnesförvirring (delirium), stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser eller får krampanfall om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI (se avsnitt 2).

Domningar, stickningar eller dimsyn har rapporterats av patienter som behandlats med linezolid i mer än 28 dagar. Ta omedelbart kontakt med din läkare om du upplever synproblem.

Andra biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner framförallt i slidan eller munhålan
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändring i vissa blodprovresultat, inkluderande dem som visar din njur- eller leverfunktion eller blodsockernivå
- oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levrvas (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi)
- sömnsvårigheter
- ökat blodtryck
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner
- hudutslag
- kliande hud
- yrsel
- lokaliserad eller generaliserad buksmärta
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- feber.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känselösligheter som domningar och myrkrypningar
- dimsyn
- öronsusning (tinnitus)
- inflammation i vener
- muntorrhet eller ömhet i munnen, svullen, öm eller missfärgad tunga
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- trötthetskänsla, ökad törst
- inflammation i bukspottkörteln
- ökade svettningar
- påverkan på blodprovresultat som proteinnivåer, salter eller enzymer som används för att mäta njur- eller leverfunktion
- kramper
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt
- minskat antal blodplättar
- gaser i magen
- transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symtom som synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt medvetlöshet)
- smärta vid injektionsstället
- hudinflammation
- förhöjt kreatinin
- magont
- påverkan på hjärtrytmen (snabbare hjärtrytm).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- begränsat synfält
- yttlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna med professionell tandrengöring (manuell avlägsning).

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- serotonergt syndrom (med symtomen snabb hjärtrytm, förvirring, onormala svettningar, hallucinationer, ofrivilliga rörelser, frossa och skakningar)
- mjölksyraacidosis (symtom som återkommande illamående och kräkningar, buksmärta och snabbare andning)
- allvarliga hudreaktioner
- sideroblastisk anemi (en typ av anemi med lågt antal röda blodkroppar)
- håravfall
- förändrat färgseende eller svårigheter att se detaljer
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller känselförändringar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Linezolid Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linezolid. En tablett innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: poloxamer 407, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, talk och mangesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos (E464), makrogol 400 (E1521) och titandioxid (E171).
Blått bläck: shellack (E904), propylenglykol och briljantblått FCF (E133).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, 18,7 mm långa, 9,8 mm breda och 6,7 mm tjocka, märkta med ”600” på ena sidan.

Linezolid Orion levereras i blisterförpackningar om 10, 20, 30, 50 eller 60 filmdragerade tabletter och i HDPE-burkar med 10 eller 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Pharmathen SA
Dervenakion 6
Pallini Attiki
15351 Grekland

Pharmathen International SA
Industrial Park Sapes
Rodopi Perfecture Block No 5
Rodopi 69300
Grekland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige: Orion Pharma AB, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 12.12.2018

Denna bipacksedel ändrades senast i Sverige