

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Zolic 600 mg kalvopäällysteiset tabletit

linetsolidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zolic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Zolicia
3. Miten Zolicia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zolicin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Zolic on ja mihin sitä käytetään

Zolicin vaikuttava aine on linetsolidi. Zolic on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Zolic vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektiota aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Zolicilla hoidetaan keuhkokuumetta ja joitakin ihon ja ihonalaisten kudosten infektiota. Lääkärisi arvion mukaan Zolic sopii infektiosi hoitoon.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Zolicia

##### Älä ota Zolicia:

- jos olet **allerginen** linetsolidille tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä) kutsuttuja lääkkeitä (esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). MAO:n estäjillä voidaan hoitaa masennusta ja Parkinsonin tautia.
- jos imetät. Zolic kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

##### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Zolicia.

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

Kysy lääkäriltäsi, 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 mielen terveyshäiriöitä?**

Käytätkö jotain seuraavista lääkkeistä?

- **tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet**, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia
- **astmalääkkeet**, kuten salbutamoli, terbutaliini tai 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
- lääkkeet, joilla hoidetaan **äkillisiä vaikeita allergisia reaktioita**, kuten adrenaliini
- verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- lääkkeet, joilla hoidetaan **keskivaikeaa tai vaikeaa kipua**, kuten petidiini
- lääkkeet, joilla hoidetaan **ahdistuneisuushäiriöitä**, kuten buspironi
- antibiootti nimeltä rifampisiini

**Ole erityisen varovainen Zolicin suhteen** Kerro lääkärille tai apteekkihenikö kunnalle ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos:

- saat **helposti mustelmia ja verenvuotoja**
- olet **aneminen** (punasolumääräsi on alhainen)
- sairastut helposti **infektioihin**
- sinulla on ollut aiemmin **kouristuskohtauksia**
- sinulla on **maksa- tai munuaisvaivoja**, erityisesti jos saat dialyysihoitoa
- sinulla on **ripulia**

Kerro lääkärillesi 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 Zolicin, käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Zolicin käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa.
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai tiheää hengitystä

### **Muut lääkevalmisteet ja Zolic**

Kerro lääkärille tai apteekkihenikö kunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Zolicilla voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin muutokset verenpaineessa, ruumiinlämmössä tai sydämensykkeessä.

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

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

Kerro lääkärillesi myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkärisi voi silti määrätä sinulle Zolicia, 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
- Lääkkeet, joita käytetään **äkillisten vaikeiden allergisten reaktioiden** hoitoon, kuten adrenaliini
- **Verenpainetta** nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini
- Lääkkeet, joilla hoidetaan **keskivaikeaa tai vaikeaa kipua**, kuten petidiini
- Lääkkeet, joilla hoidetaan **ahdistuneisuushäiriötä**, kuten buspironi
- **Veren hyytymisen estävät lääkkeet**, kuten varfariini

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Zolicin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

- Voit ottaa Zolicia 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 linetsolidi voi reagoida joissakin ruoka-aineissa luonnostaan olevan tyramiini-nimisen aineen kanssa ja nostaa verenpainetta.
- Jos sinulle kehittyy **tykyttävä päänsärky** syömisen tai juomisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, miten Zolic vaikuttaa raskaana oleviin naisiin. Siksi Zolicia tulisi käyttää raskausaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä imetä Zolic-hoidon aikana, koska lääke kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Zolic voi aiheuttaa heitehuimausta tai ongelmia näkökyvyn kanssa. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Muista, että jos voit huonosti, kykyä 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.

### 3. Miten Zolicia käytetään

#### Aikuiset

Ota Zolicia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Jos saat munuaisten dialyysihoitoa, ota Zolic-annoksesi vasta dialyysin jälkeen.

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

Lääkärisi määrää sinulle Zolic-hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolunmäärien seuraamiseksi.

Lääkärisi tarkastaa näkökykysi, jos käytät Zolicia yli 28 vuorokautta.

#### **Käyttö lapsille**

Zolicilla ei normaalisti hoideta lapsia ja nuoria (alle 18-vuotiaita).

#### **Jos otat enemmän Zolicia kuin sinun pitäisi**

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

#### **Jos unohtat ottaa Zolicia**

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 Zolicin käytön**

On tärkeää, että jatkat Zolicin ottamista, jollei lääkärisi kehota sinua lopettamaan hoitoa. Jos lopetat hoidon ja alkuperäiset oireesi palaavat, ota heti yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

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

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

**Kerro heti lääkäriillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle**, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista Zolic-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 Zolicin käyttö on ehkä lopetettava.
- näköhäiriöt, kuten näön hämärtyminen, värinäön muutokset, näöntarkkuuden heikkeneminen tai näkökentän kaventuminen

- vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolen tulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin
- toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai tiheä hengitys
- kouristuskohtaukset, joita on ilmoitettu linetsolidi-hoidon yhteydessä. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) (ks. kohta 2).

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

### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

**Yleiset** haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1:llä käyttäjällä 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.
- univaikeudet
- kohonnut verenpaine
- anemia (veren punasolujen vähäisyys)
- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, jotka voivat heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta
- ihottuma
- kutiava iho
- huimaus
- paikallistunut tai yleinen vatsakipu
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- paikallistunut kipu
- kuume

**Melko harvinaiset** haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1:llä käyttäjällä 100:sta):

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- 
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- näön hämärtyminen
- korvien soiminen (tinnitus)
- laskimotulehdus
- suun kuivuminen tai aristus, kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- tihentynyt virtsaamistarve
- kylmänväristykset
- väsymyksen- tai janon tunne
- haimatulehdus
- lisääntynyt hikoilu
- veren valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset. Nämä aineet kertovat munuaisten ja maksan toiminnasta.

- kouristukset
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- verihiutaleiden 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** haittavaikutukset (saattaa esiintyä 1:llä käyttäjällä 1.000:sta):

- rajoittunut näkökenttä
- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa

**Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu** (esiintyvyys tuntematon):

- serotoniinireyhtymä (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 (veren punasolujen vähäisyys))
- alopesia (hiustenlähtö)
- värinäön muutokset tai vaikeus nähdä yksityiskohtia .
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattomuus ja/tai tunnon muutokset

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **5. Zolicin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Zolic-tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on linetsolidi. Yksi tabletti sisältää 600 mg linetsolidia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), krospovidoni, hydroksipropyyliselluloosa (E463), piidioksidi kolloidinen, vedetön ja magnesiumstearaatti (E572). Kalvopäällyste sisältää hypromelloosia (E464), titaanidioksidia (E171) ja makrogoli 400:ää.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Zolic 600 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”L9II 600”.

Zolic-tabletit ovat saatavana 1, 10, 20, 30, 50, 60 ja 100 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

### Valmistaja

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Alankomaat

tai

Synthon Hispania SL  
C/Castelló 1, Pol. Las salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Espanja

tai

Adamed Pharma S.A.  
5 Marszalka Jozefa Pilsudskiego St.,  
95-200 Pabianice  
Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

3.12.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zolic 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Zolic är och vad det används för**

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

#### **2. Vad du bör veta innan du använder Zolic**

**Använd inte Zolic om du:**

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

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zolic.

Zolic 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 tveksam om någon av nedanstående frågor gäller dig.

- Har du **högt blodtryck**?
- Har du diagnostiserats med en **överaktiv sköldkörtel**?

- Har du en **tumör på binjuren (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 sinnestämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem**?

Använder du något av följande läkemedel?

- **avsvällande medel som används vid förkylning**, och som innehåller pseudoefedrin eller fenylopropanolamin
- läkemedel som används för att behandla **astma**, såsom salbutamol, terbutalin eller fenoterol
- antidepressiva läkemedel såsom tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) t.ex amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
- läkemedel som används för att behandla **migrän**, såsom sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla **plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner** såsom adrenalin
- läkemedel som höjer ditt **blodtryck** såsom noradrenalin, dopamin och dobutamin
- läkemedel som används för att behandla **måttliga till kraftiga smärttillstånd** såsom petidin
- läkemedel som används för att behandla **ångestsyndrom** såsom buspiron
- ett antibiotikum vid namn rifampicin

**Var särskilt försiktig med Zolic** Tala med läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med detta läkemedel om du:

- lätt får **blåmärken och börjar blöda**
- har **blodbrist** (litet 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, såsom 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 Zolic. Om diarrén blir allvarlig eller kvarstående eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart avbryta din behandling med Zolic och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelse.
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta eller andfåddhet.

### **Andra läkemedel och Zolic**

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

Det finns en risk att Zolic ibland samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom 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 Zolic **inte får** användas om du redan använder eller nyligen har använt dem (se också avsnitt 2 "Använd inte Zolic").

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

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

### **Användning av Zolic med mat och dryck**

- Du kan ta Zolic antingen innan, under eller efter måltid.
- Undvik stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framförallt fatöl och vin). Detta eftersom detta läkemedel kan reagera med en substans, tyramin, som finns naturligt i viss mat och det kan öka blodtrycket.
- Informera din läkare eller apotekspersonal 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Effekten av Zolic hos gravida är okänd. Därför bör Zolic inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du använder Zolic eftersom läkemedlet passerar över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Zolic 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.

### **3. Hur du använder Zolic**

#### Vuxna

Använd alltid Zolic tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Om du genomgår njurdialys ska Zolic intas efter dialysen.

Vanlig behandlingslängd är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar. Säkerheten och effektiviteten av detta läkemedel har inte fastställts vid behandling över 28 dagar. Din läkare kommer att avgöra hur länge du ska behandlas.

Under tiden du tar Zolic ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

Din läkare ska kontrollera din syn om du får Zolic under mer än 28 dagar.

#### **Användning för barn**

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Zolic**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Zolic**

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

#### **Om du slutar att ta Zolic**

Det är viktigt att du fortsätter att ta Zolic, om inte din läkare uppmanat dig att avsluta behandlingen. Tala omedelbart om för din läkare eller apotekspersonal om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtom kommer tillbaka.

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

### **4. Eventuella biverkningar**

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

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

- hudreaktioner såsom 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 Zolic.

- problem med din syn såsom dimsyn, förändrat färgseende, svårigheter att se detaljer eller om du upplever att ditt synfält blir begränsad
- 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, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser eller får anfall 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 innefattar:**

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

- svampinfektioner framförallt i slidan eller munhåla
- 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 levrans (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi).
- sömnsvärigheter
- ökat blodtryck
- anemi (litet 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 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- olika känselömmelser såsom domningar och myrkrypningar
- dimsyn
- öronsusning (tinnitus)
- inflammation i vener
- muntorrhet eller munsår, svullen, öm eller missfärgad av tunga
- ökad urineringsfrekvens
- frossa
- trötthetskänsla, ökad törst
- inflammation i bukspottkörteln
- ökade svettningar
- påverkan på blodprovresultat som proteinnivåer, salter eller enzymer som används som ett mått

- på njur- eller leverfunktionen
- 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 såsom 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 1 av 1.000 användare):

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

**Följande biverkningar har också rapporterats** (ingen känd frekvens):

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

### **Rapportering av biverkningar**

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Zolic ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte tablettorna efter det utgångsdatum ”EXP” som finns på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

### Vad Zolic tabletter innehåller

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är linezolid. En tablett innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är: Tablettkärnan innehåller mikrokristallin cellulosa (E460), krosavidon, hydroxiopropylcellulosa (E463), vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E572). Filmdrageringen innehåller hypromellos (E464), titandioxid (E171) och makrogol 400.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zolic 600 mg filmdragerade tabletter är vita, eller nästan vita, ovala, bikonvexa tabletter märkta "L9II 600" på den ena sidan.

Zolic tabletter levereras i blisterförpackningar om 1, 10, 20, 30, 50, 60 samt 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy  
Teknikvägen 14  
02150 Esbo

### Tillverkare

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nederländerna

eller

Synthon Hispania SL  
C/Castelló 1, Pol. Las salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Barcelona  
Spanien

eller

Adamed Pharma S.A.  
5 Marszalka Jozefa Pilsudskiego St.,  
95-200 Pabianice  
Polen

### Denna bipacksedel ändrades senast

3.12.2018