

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Linezolid Krka 600 mg kalvopäällysteiset tabletit

linetsolidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Linezolid Krka on ja mihin sitä käytetään

Linezolid Krka on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Linezolid Krka vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektiota aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Linezolid Krka -valmisteella hoidetaan keuhkokuumetta ja joitakin ihon ja ihonalaisten kudosten infektiota. Lääkärin arvion mukaan Linezolid Krka sopii infektiiosi hoitoon.

Linetsolidia, jota Linezolid Krka 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 Krka -valmistetta

Älä ota Linezolid Krka –valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Linezolid Krka -valmistetta.

Linezolid Krka 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 ja otatko sen vuoksi mahdollisesti lääkkeitä?
- 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?
- Onko sinulla aiemmin ollut hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai käytätkö lääkkeitä, jotka alentavat veren natriumpitoisuutta (diureetteja, joita kutsutaan myös nesteenpoistolääkkeiksi), kuten hydroklooritiatsidia?
- Käytätkö opioideja?

Tiettyjen lääkkeiden, kuten masennuslääkkeiden ja opioidien, käyttö yhdessä Linezolid Krka -valmisteen kanssa voi johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen tilaan, serotoniinioireyhtymään (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Linezolid Krka” ja kohta 4).

Ole erityisen varovainen Linezolid Krka -valmisteen suhteen

Kerro lääkärille ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos:

- olet iäkäs
- saat helposti mustelmia ja verenvuotoja
- olet aneeminen (punasolumääräsi on alhainen)
- sairastut helposti infektioihin
- sinulla on ollut aiemmin kouristuskohtauksia
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, erityisesti jos saat dialyysihoitoa
- 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 Krka -valmisteen, käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Linezolid Krka -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa.
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai tiheää hengitystä
- sairaudentunnetta ja huonovointisuutta, johon liittyy lihasheikkoutta, päänsärkyä, sekavuutta ja muistin heikkenemistä, mikä voi viitata hyponatremiaan (alhainen veren natriumpitoisuus).

Lapset ja nuoret

Linezolid Krka -valmistetta ei tavallisesti käytetä lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Linezolid Krka

Linezolid Krka -valmisteeella voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten verenpaineen, ruumiinlämmön tai sydämensykkeen muutoksia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos otat tai olet kahden viime viikon aikana ottanut seuraavia lääkkeitä, koska Linezolid Krka -valmistetta ei saa ottaa, jos jo otat tai olet äskettäin ottanut näitä lääkkeitä (katso myös edellä kohta 2 ”Älä ota Linezolid Krka -valmistetta”):

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

Kerro lääkärille myös, jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkäri voi silti määrätä sinulle Linezolid Krka -valmistetta, 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.
- Tietty 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.
- Opioidit, mukaan lukien petidiini, joilla hoidetaan keskivaikeaa tai vaikeaa kipua.
- Lääkkeet, joilla hoidetaan ahdistuneisuushäiriötä, kuten buspironi.
- Veren hyytymisen estävät lääkkeet, kuten varfariini.
- Antibiootti nimeltään rifampisiini.

Linezolid Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Linezolid Krka -tabletin joko ennen ateriaa, 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 Krka 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, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei tiedetä, miten Linezolid Krka vaikuttaa raskaana oleviin naisiin. Siksi Linezolid Krka -valmistetta tulisi ottaa raskausaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Linezolid Krka voi aiheuttaa huimausta tai näköhäiriöitä. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Muista, että jos voit huonosti, kykyysi 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 Krka sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Linezolid Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

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

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

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

Lääkäri määrää sinulle Linezolid Krka -hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolumäärien seuraamiseksi.

Lääkäri tarkastaa näkökykysi, jos käytät Linezolid Krka -valmistetta yli 28 vuorokautta.

Käyttö lapsille ja nuorille

Linezolid Krka -valmistetta ei tavallisesti käytetä lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

Jos otat enemmän Linezolid Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Linezolid Krka -valmistetta

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 Krka -valmisteen oton

On tärkeää, että jatkat Linezolid Krka -valmisteen ottamista, jollei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa.

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

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.

Linezolid Krka -valmisteen vakavat haittavaikutukset ovat (esiintyvyys suluissa):

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

- Vaikea ihoreaktio (melko harvinainen), turvotus, erityisesti kasvoissa ja kaulassa (melko harvinainen), hengityksen vinkuminen ja/tai hengenahdistus (harvinainen). Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Linezolid Krka -valmisteen käyttö on ehkä lopetettava. Ihoreaktiot, kuten ihosta kohoava purppuran värinen verisuonitulehduksen aiheuttama ihottuma (harvinainen), ihon punoitus ja kosketusarkuus sekä ihon kesiminen (ihotulehdus) (melko harvinainen), ihottuma (yleinen), kutina (yleinen).
- Näköhäiriöt (melko harvinainen), kuten näön hämärtyminen (melko harvinainen), värinäön muutokset (tuntematon), näöntarkkuuden heikkeneminen (tuntematon) tai näkökentän kaventuminen (harvinainen).
- Vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolen tulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen kolitti), joka voi harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin (melko harvinainen).
- Toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai tiheä hengitys (harvinainen).
- Kouristuskohtaukset (melko harvinainen), joita on ilmoitettu Linezolid Krka -hoidon yhteydessä.
- Serotoniinireyhtymä (tuntematon): Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä, kouristuksia, nopeaa

sydämensykettä, vaikeita hengitysongelmia ja ripulia (viittaa serotoniinioireyhtymään) käyttäessäsä samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI), tai opioideja (katso kohta 2).

- Selittämätön verenvuoto tai mustelmointi, mikä voi johtua tiettyjen verisolujen määrän muutoksista, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen tai aiheuttaa anemiaa (yleinen).
- Tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta (melko harvinainen), joiden oireet ovat mm: kuume (yleinen), kurkkukipu (melko harvinainen), suun haavauma (melko harvinainen) ja väsymys (melko harvinainen).
- Haimatulehdus (melko harvinainen).
- Kouristukset (melko harvinainen).
- Ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetys, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puoroutuminen ja tajunnanmenetys) (melko harvinainen).
- Korvien soiminen (tinnitus) (melko harvinainen).

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

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- sieni-infektiot, erityisesti emättimessä tai suussa (sammas)
- päänsärky
- metallinen maku suussa
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- joidenkin verikokeiden tulosten muutokset, myös munuaisten tai maksan toimintaan vaikuttavat (kuten valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset) tai verensokeritasoa mittaavat testit
- univaikkeudet
- kohonnut verenpaine
- anemia (veren punasolujen vähäisyys)
- huimaus
- paikallistunut tai yleinen vatsakipu
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- paikallistunut kipu
- verihutaleiden määrän väheneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- kuiva suu
- tihentynyt virtsaamistarve
- kylmänväristykset
- janon tunne
- lisääntynyt hikoilu
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- vatsan turvotus
- suurentunut kreatiniinipitoisuus
- vatsakipu
- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen)
- verisolujen määrän väheneminen
- voimattamuus ja/tai tunnon muutokset.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- alopesia (hiustenlähtö)

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Linezolid Krka sisältää

- Vaikuttava aine on linetsolidi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg linetsolidia.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksiipropyyliselluloosa (tyyppi EF) ja magnesiumstearaatti ja kalvopäällysteessä hypromelloosi (3 mPas), titaanidioksidi (E171), makrogoli 6000 ja talkki.
Ks. kohta 2 ”Linezolid Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai melkein valkoinen ovaalinmuotoinen lievästi kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti.
Tabletin mitat: 18 x 9 mm.

Linezolid Krka on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 10, 20, 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 15.2.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Linezolid Krka 600 mg filmdragerade tabletter

linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Krka
3. Hur du tar Linezolid Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linezolid Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Linezolid Krka är och vad det används för

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

Linezolid som finns i Linezolid Krka 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 tar Linezolid Krka

Ta inte Linezolid Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linezolid Krka.

Linezolid Krka kanske inte är lämpligt för dig om du svarar ja på någon av nedanstående frågor. Om så är fallet, informera din läkare som kan behöva se över ditt allmänna hälsotillstånd och ditt blodtryck före samt under behandlingen, och eventuellt besluta om att en annan behandling är lämpligare för dig.

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

- Har du högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- 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 sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem?
- Har du tidigare haft hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller tar du läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet, t.ex. vissa diuretika (som också kallas vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid?
- Använder du opioider?

Användning av vissa läkemedel, inklusive antidepressiva läkemedel och opioider, tillsammans med Linezolid Krka kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 ”Andra läkemedel och Linezolid Krka” och avsnitt 4).

Var särskilt försiktig med Linezolid Krka

Tala om för läkare innan du tar detta läkemedel om du:

- är en äldre person
- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har blodbrist (lågt antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har haft krampanfall
- har leverproblem eller njurproblem och framför allt om du genomgår dialys
- har diarré

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

- problem med synen, såsom dimsyn, förändrat färgseende, nedsatt 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 Krka. 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 Krka och kontakta din läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlängsamma tarmrörelser.
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta (magsmärta) eller snabb andning.
- illamående och att inte må bra med muskelsvaghet, huvudvärk, förvirring och glömska. Det kan tyda på hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Barn och ungdomar

Linezolid Krka används normalt inte för att behandla barn eller ungdomar (under 18 års ålder).

Andra läkemedel och Linezolid Krka

Det finns en risk att Linezolid Krka ibland påverkar eller påverkas av vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar i blodtrycket, kroppstemperaturen eller hjärtrytmen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

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

- 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 Linezolid Krka men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck före och under behandlingen. Din läkare kan också besluta att ge dig en annan lämpligare behandling.

- avsvällande medel som används vid förkylning och som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma, såsom salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa läkemedel som används för att behandla depression, såsom tricykliska antidepressiva eller SSRI-preparat (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
- opioider såsom petidin, som används för att behandla måttlig till kraftig smärta
- läkemedel som används för att behandla ångestillstånd, såsom buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, såsom warfarin
- ett antibiotikum som kallas rifampicin.

Linezolid Krka med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Linezolid Krka antingen innan, under eller efter måltid.
- Undvik att äta stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojaböner (såsom sojasås) och undvik att dricka alkohol (framför allt fatöl och vin). Detta eftersom Linezolid Krka kan reagera med en substans som heter tyramin, som finns naturligt i viss mat, och 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

Effekten av Linezolid Krka hos gravida är okänd. Därför bör Linezolid Krka 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 eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Linezolid Krka kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med din syn. Om detta inträffar, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att framföra fordon 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 Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Linezolid Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt vad som står i denna bipacksedel eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

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

Om du genomgår njurdialys ska du ta Linezolid Krka efter dialysbehandlingen.

Vanlig behandlingstid är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar. Säkerhet och effekt 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 Linezolid Krka ska din läkare genomföra regelbundna blodtester för att kontrollera din blodbild.

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

Användning för barn och ungdomar

Linezolid Krka används normalt inte för att behandla barn och ungdomar (under 18 års ålder).

Om du har tagit för stor mängd av Linezolid Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus, apotekspersonal eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Linezolid Krka

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

Om du slutar att ta Linezolid Krka

Det är viktigt att du fortsätter att ta Linezolid Krka, 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 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.

De allvarliga biverkningarna (med frekvens inom parenteserna) av Linezolid Krka är:

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

- Allvarliga hudreaktioner (mindre vanliga), svullnad framförallt i ansiktet och på halsen (mindre vanliga), väsande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynta). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Linezolid Krka. Hudreaktioner såsom ett upphöjt, lilafärgat utslag på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynta), öm rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanliga), utslag (vanliga), klåda (vanliga).
- Problem med din syn (mindre vanliga) såsom dimsyn (mindre vanliga), förändrat färgseende (ingen känd frekvens), svårigheter att se detaljer (ingen känd frekvens) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynta).

- Allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inkluderande pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanliga).
- Återkommande illamående eller kräkningar, magsmärtor eller snabbare andning (sällsynta).
- Krampanfall (mindre vanliga) har rapporterats med Linezolid Krka.
- Serotonergt syndrom (ingen känd frekvens): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, får krampanfall, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter och diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI eller opioider (se avsnitt 2).
- Oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levas (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanliga).
- Förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanliga). Tecken på infektion kan inkludera feber (vanliga), ont i halsen (mindre vanliga), munsår (mindre vanliga) och trötthet (mindre vanliga).
- Inflammation i bukspottkörteln (mindre vanliga).
- Kramper (mindre vanliga).
- Transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symtom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sludrigt tal samt medvetlöshet) (mindre vanliga).
- Öronsusning (tinnitus) (mindre vanliga).

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

Andra biverkningar innefattar:

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, inklusive de som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njurfunktion eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvårigheter
- ökat blodtryck
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller allmän buksmärtor (magsmärtor)
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- minskat antal blodplättar.

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

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känselösligheter såsom domningar och myrkrypningar
- svullen, öm eller missfärgad av tunga
- muntorrhet
- ökat behov att kissa
- frossa
- ökad törst
- ökade svettningar
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt (nedsatt njurfunktion)
- gaser i magen

- förhöjt kreatinin
- magont
- påverkan på hjärtrytmen (snabbare hjärtrytm)
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

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

- håravfall (alopeci).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Linezolid Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linezolid. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg linezolid.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa (typ EF) samt magnesiumstearat i tablettkärnan, hypromellos (3 mPas), titandioxid (E171), makrogol 6000 samt talk i filmdrageringen. Se avsnitt 2 "Linezolid Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till nästan vit, oval, aningen bikonvex filmdragerad tablett. Tablettens dimension: 18 x 9 mm.

Linezolid Krka finns tillgängligt i blisterförpackningar innehållande 10, 20, 30 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast: 15.2.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.