

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lynz 600 mg filmom obložene tablete

linezolid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lynz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lynz
3. Kako uzimati Lynz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lynz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lynz i za što se koristi

Lynz je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija koji uzrokuju infekcije. Primjenjuje se u liječenju upala pluća (pneumonija) i pojedinih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti je li Lynz prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lynz

Nemojte uzimati Lynz

- ako ste alergični (preosjetljivi) na linezolid ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6)
- ako uzimate ili ste uzimali unutar zadnja 2 tjedna neki od lijekova iz skupine inhibitora monoaminooksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni lijekovi se mogu uzimati u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.
- ako dojite
To je zato jer lijek prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na dijete.

Lynz možda neće biti prikladan za Vas ako na bilo koje od sljedećih pitanja odgovorite **potvrдно**. U tom slučaju obavijestite svog liječnika koji će trebati pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja, ili može odlučiti da je za Vas prikladnija druga vrsta liječenja.

Pitajte svog liječnika ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog Vas.

- Imate li povišeni krvni tlak?
- Je li Vam dijagnostificirana pojačana aktivnost štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan tumorom endokrinog sustava sa simptomima proljeva, crvenila kože, piskanja u prsima)?
- Bolujete li od manično depresivnog poremećaja, shizoafektivnog poremećaja, mentalne konfuzije ili

neko drugog mentalnog problema?

- Uzimate li neke od sljedećih lijekova?
 - dekongestive, lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin
 - lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol
 - tricikličke antidepressive ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI), na primjer: amitriptilin, cipramil, klomipramin, dozulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin
 - lijekove za liječenje migrene, kao što su sumatriptan i zolmitriptan
 - lijekove koji se primjenjuju u liječenju iznenadnih, teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin)
 - lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin
 - lijekove za liječenje umjerenih do jakih bolova kao što je petidin
 - lijekove koji se koriste za liječenje anksioznog poremećaja kao što je buspiron
 - antibiotik rifampicin.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru prije početka uzimanja Lynza ako:

- ste skloni stvaranju modrica i krvarenju
- imate anemiju
- imate povećanu sklonost infekcijama
- ste u prošlosti imali napadaje
- imate problema s jetrom ili ako imate problema s bubrezima, osobito ako ste na hemodijalizi
- imate proljev

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja primijetite

- poremećaj vida kao što je zamagljen vid, promjene u opažanju boja, otežano opažanje detalja ili ako se Vaše vidno polje suzi
- Možete dobiti proljev tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući Lynz. Ukoliko primijetite da se proljev pogoršava, da traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite uzimati Lynz i obratite se svom liječniku. U ovoj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku crijeva.
- ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu, ubrzano ili duboko disanje

Za vrijeme uzimanja Lynza, Vaš liječnik treba redovito raditi krvne pretrage kako bi nadzirao broj krvnih stanica.

Vaš liječnik treba kontrolirati Vaš vid ako Lynz uzimate dulje od 28 dana.

Djeca i adolescenti

Lynz se u pravilu ne koristi za liječenje djece i adolescenta (mladih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Lynz

Postoji rizik od interakcije Lynza s drugim lijekovima, što može uzrokovati nuspojave kao što su promjene krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine rada srca.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste unutar 2 tjedna uzeli sljedeće lijekove, jer se Lynz **ne smije** primijeniti ako već uzimate navedene lijekove ili ste ih nedavno uzimali (vidjeti i dio gore „Nemojte uzimati Lynz“):

- inhibitori monoamino oksidaze (MAOI, npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid).
Navedeni lijekovi se mogu primjenjivati u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

Također, obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove. Vaš liječnik svejedno može odlučiti propisati Vam Lynz, ali će u tom slučaju pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak, prije i tijekom liječenja. U drugim slučajevima liječnik može odlučiti da je za Vas bolja neka druga vrsta liječenja.

- lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe (dekongestive), koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin
- pojedine lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol
- određene tricklčke antidepressive ili SSRI (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz takvih lijekova, uključujući: amitriptilin, cipramil, klomipramin, dosulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin, sertralin.
- lijekove za liječenje migrene, kao što su sumatriptan i zolmitriptan
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju iznenadnih, teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin)
- lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin
- lijekove za liječenje umjerenih do jakih bolova, kao što je petidin
- lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, kao što je buspiron
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lynz s hranom, pićem i alkoholom

- izbjegavajte konzumaciju veće količine zrelog sira, ekstrakta kvasca ili soje (npr. umak od soje), alkohola, posebno točenog piva i vina. To je zbog toga što ovaj lijek može reagirati sa supstancijom koja se naziva tiramin, a koja se nalazi u određenim vrstama hrane, što može dovesti do porasta krvnog tlaka.
- ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Pogledajte također dio 3. «Kako uzimati Lynz» za daljnje informacije.

Trudnoća i dojenje

Učinak Lynza u trudnoća nije poznat. Zbog toga se ne bi smio uzimati u trudnoći, osim ako Vaš liječnik ne savjetuje drugačije. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete dojit za vrijeme liječenja Lynzom jer se on izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lynz može uzrokovati omaglicu ili probleme s vidom. Ako se to dogodi, ne smijete voziti ili rukovati bilo kakvim strojevima. Zapamtite, ako se osjećate loše, Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojem može biti smanjena.

3. Kako uzimati Lynz

Odrasli

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza **za odrasle** je **jedna tableta** (600 mg linezolida) **dva puta na dan** (svakih 12 sati).

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana.

Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije utvrđena ukoliko je trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Primjena u djece i adolescenata

Linezolid se u pravilu ne primjenjuje za liječenje djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Način primjene

Progutajte cijelu tabletu s nešto vode.

Lynz se može uzeti prije, tijekom i nakon obroka.

Ako idete na dijalizu, Lynz trebate uzimati nakon dijalize.

Ako uzmete više Lynza nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Lynz

Uzmite tabletu koju ste zaboravili popiti čim se sjetite. Sljedeću uzmite 12 sati nakon toga te nastavite sljedeće doze uzimati svakih 12 sati.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lynz

Važno je da uzimate Lynz, osim ako Vam Vaš liječnik nije rekao da prestanete uzimati lijek.

Ako prestanete uzimati Lynz i Vaši simptomi infekcije se vrate, obratite se odmah liječniku ili ljekarniku.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o uporabi ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava tijekom liječenja Lynzom:

- kožne reakcije kao što je crvena bolna koža i stvaranje ljuskica na koži (dermatitis), osip, svrbež ili oteklinu, osobito na licu i vratu. To mogu biti znakovi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti liječenje Lynzom.
- poremećaj vida kao što je zamagljen vid, promjene u opažanju boja, otežano opažanje detalja ili suženje vidnog polja
- težak proljev s primjesama krvi i/ili sluzi (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do komplikacija koje mogu biti opasne po život
- ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, ili ubrzano ili duboko disanje.
- tijekom liječenja Lynzom prijavljeni su napadaji ili konvulzije. Obavijestite svog liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, ukočenost mišića, nevoljno drhtanje, nekoordiniranost i napadaje ukoliko istovremeno primjenjujete antidepresive iz skupine SSRI (inhibitori ponovne pohrane serotonina), vidjeti dio 2.

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid su prijavljeni od strane bolesnika koji su dobivali Lynz dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, odmah zatražite savjet svog liječnika.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika)

- gljivične infekcije, osobito u rodnici ili usnoj šupljini
- glavobolja
- metalni okus u ustima

- proljev, mučnina ili povraćanje
- promjene određenih krvnih pretraga uključujući pretrage bubrežne ili jetrene funkcije, ili razine šećera u krvi
- neobjašnjivo krvarenje ili nastanak modrica što može biti posljedica promjene broja određenih stanica u krvi, što može utjecati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije.

Manje česte (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- upala rodnice (vagine) ili područja spolovila u žena
- promjene broja određenih stanica u krvi što može utjecati na Vašu sposobnost borbe protiv infekcije
- poremećaj spavanja
- omaglica, osjećaj trnjenja ili obamrlosti
- zamagljen vid
- zvonjenje u ušima (tinitus)
- povišeni krvni tlak, upala vena
- poremećaj probave, bolovi u želucu, zatvor
- suha ili bolna usta, otečen, bolan jezik, promjena boje jezika
- osip kože
- potreba za češćim mokrenjem
- vrućica ili zimica, bolovi
- osjećaj umora ili žeđi
- upala gušterače
- pojačano znojenje
- promjene u razini bjelančevina, soli ili enzima u krvi pomoću kojih se mjeri funkcija bubrega ili jetre

Rijetke (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- promjene u srčanom ritmu (npr. ubrzano kucanje srca)
- tranzitorne ishemičke atake (privremene smetnje u opskrbi mozga krvlju koje uzrokuju kratkotrajne simptome kao što su gubitak vida, slabost nogu i ruku, nerazgovijetan govor i svijesti)
- zatajenje bubrega.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- serotoninški sindrom (simptomi uključuju ubrzan rad srca, smetenost, pretjerano znojenje, halucinacije, nevoljne pokrete, zimicu i drhtanje)
- laktatna acidoza (simptomi uključuju ponavljajuću mučninu i povraćanje, bol u trbuhu, pojačano disanje)
- teški poremećaji kože
- napadi (konvulzije)
- površinska promjena boje zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba
- alopecija (gubitak kose)
- hiponatremija (niske razine natrija u krvi)
- promjene u opažanju boja, otežano uočavanje detalja ili sužavanje vidnog polja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Odsjek za farmakovigilanciju, Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb, Republika Hrvatska, fax: + 385 (0)1 4884 119, website: www.halmed.hr, e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lynz

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru ili kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lynz sadrži

- Djelatna tvar je linezolid.
Svaka tableta sadržava 600 mg linezolida.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat vrsta A, hidroksipropilceluloza i magnezijev stearat.
- Film ovojnica sadrži hipromelozu (E464), titanijev dioksid (E171) i makrogol (E1521).

Kako Lynz izgleda i sadržaj pakiranja

Lynz 600 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, bikonveksne, ovalne filmom obložene tablete, 18,8 mm duge, 9,9 mm široke i 6,4 mm debljine s utisnutim „LZ600“ na jednoj strani i ravne na drugoj strani.

Lynz 600 mg filmom obložene tablete su dostupne kao blisteri u pakiranjima koja sadrže: 10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60 ili 100 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni St., 540472 Targu Mures, Rumunjska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Austrija	Linezolid Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Belgija	Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Republika Češka	Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety
Njemačka	Linezolid – 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
Danska	Linezolid Sandoz
Slovenija	Linezolid Sandoz
Španjolska	Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finska	Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	Linézolide Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Republika Irska	Linezolid 600mg Film-Coated Tablets
Litva	Linezolid Sandoz 600 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Norveška	Linezolid Sandoz
Poljska	Linezolid Sandoz
Portugal	Linezolid Sandoz
Rumunjska	LINEZOLID SANDOZ 600 mg comprimate filmate
Švedska	Linezolid Sandoz
Slovačka	Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety
Velika Britanija	Linezolid 600 mg Film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u /