

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Linezolid Krka i za što se koristi

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Linezolid Krka

Nemojte uzimati Linezolid Krka

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Linezolid Krka.

Linezolid Krka možda nije prikladan za Vas ako na bilo koje od sljedećih pitanja odgovorite potvrdno. U tom slučaju obavijestite svog liječnika koji će trebati pratiti Vaše opće stanje i Vaš 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 na Vas.

- Imate li povišeni krvni tlak bez obzira uzimate li lijekove za to?
- Je li Vam dijagnosticirana pojačana aktivnost štitnjače?
- Imate li tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) ili karcinoidni sindrom (uzrokovan tumorom hormonskog sustava sa simptomima proljeva, crvenila kože, piskanja u plućima)?
- Imate li manično-depresivni poremećaj, shizoafektivni poremećaj, mentalnu konfuziju ili neke druge mentalne probleme?

- Imate li hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi) u povijesti bolesti ili koristite lijekove koji snižavaju razinu natrija u krvi npr. određeni diuretici (takozvane „tablete za izmokravanje“) kao što je hidroklorotiazid?
 - Uzimate li neki opioid?
- Uzimanje određenih lijekova, uključujući antidepresive i opioide, zajedno sa lijekom Linezolid Krka može dovesti do serotoniniskog sindroma, stanja potencijalno opasnog po život (pogledajte dio 2 „Drugi lijekovi i Linezolid Krka“ i dio 4.).

Budite posebno oprezni s lijekom Linezolid Krka

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete ovaj lijek ako:

- ste stariji
- ste skloni stvaranju modrica i krvarenju
- ste anemični (imate smanjeni broj crvenih krvnih stanica)
- ste skloni infekcijama
- ste u prošlosti imali napadaje
- imate problema s jetrom ili ako imate problema s bubrezima, osobito ako ste na dijalizi
- 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.
- gubitak osjetljivosti u rukama ili nogama ili osjećaj peckanja ili bockanja u rukama ili nogama.
- proljev tijekom ili nakon liječenja antibioticima uključujući Linezolid Krka. Ako primijetite da se proljev pogoršava, da traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite uzimati Linezolid Krka i obratite se svom liječniku. U toj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku crijeva.
- ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje.
- mučninu i loše osjećanje sa slabošću u mišićima, glavoboljom, smetenošću i smetnjama pamćenja koje mogu ukazivati na hiponatrijemiju (niska razina natrija u krvi).

Djeca i adolescenti

Linezolid Krka se obično ne koristi u liječenju djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Linezolid Krka

Postoji rizik od interakcije lijeka Linezolid Krka s određenim lijekovima, što može uzrokovati nuspojave kao što su promjene krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine otkucaja srca.

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

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste unutar posljednja 2 tjedna uzimali sljedeće lijekove, jer se Linezolid Krka **ne smije** uzeti ako već uzimate navedene lijekove ili ste ih nedavno uzimali (vidjeti prethodni dio 2 „Nemojte uzimati Linezolid Krka“):

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

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

- Dekongestive, lijekove za ublažavanje simptoma prehlade ili gripe, koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin.
- Pojedine lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- Određene tricklčke antidepresive ili SSRI (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz takvih lijekova, uključujući: amitriptilin, citalopram, klomipramin, dozulepin, doksepin, fluoksetin, fluvoksamin, imipramin, lofepramin, paroksetin i 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.
- Opioide npr. petidin - za liječenje umjerenih do jakih bolova.
- Lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, kao što je buspiron.
- Lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin.
- Antibiotik rifampicin.

Linezolid Krka s hranom, pićem i alkoholom

- Linezolid Krka se može uzeti prije, tijekom ili nakon obroka.
- Izbjegavajte konzumaciju veće količine zrelog sira, ekstrakta kvasca ili soje (npr. umak od soje) te konzumaciju alkohola, posebno točenog piva i vina. To je zbog toga što Linezolid Krka može reagirati sa tvari koja se naziva tiramin i koja se nalazi u određenim vrstama hrane, a ta interakcija može uzrokovati porast Vašeg krvnog tlaka.
- Ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Učinak lijeka Linezolid Krka u trudnica nije poznat. Zbog toga se ne smije primjenjivati 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 za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete dojit za vrijeme liječenja lijekom Linezolid Krka jer se on izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Linezolid Krka sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Linezolid Krka

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni. Preporučena doza je jedna filmom obložena tableta (600 mg linezolida) dva puta dnevno (svakih dvanaest sati). Progutajte cijelu filmom obloženu tabletu s vodom.

Ako idete na dijalizu, Linezolid Krka trebate uzeti nakon dijalize.

Liječenje obično traje 10 do 14 dana, ali može trajati i do 28 dana. Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije utvrđena za trajanje liječenja dulje od 28 dana. Vaš će liječnik odlučiti koliko dugo treba trajati liječenje.

Za vrijeme uzimanja lijeka Linezolid Krka, Vaš liječnik Vas treba redovito upućivati na krvne pretrage kako bi nadzirao broj krvnih stanica.

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

Primjena u djece i adolescenata

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

Ako uzmete više lijeka Linezolid Krka nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Linezolid Krka

Uzmite tabletu koju ste zaboravili uzeti čim se sjetite. Sljedeću filmom obloženu tabletu uzmite 12 sati nakon toga te nastavite sljedeće filmom obložene tablete uzimati svakih 12 sati. **Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu filmom obloženu tabletu.**

Ako prestanete uzimati Linezolid Krka

Važno je da nastavite uzimati Linezolid Krka, osim ako Vam Vaš liječnik nije rekao da prekinete liječenje.

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Ozbiljne nuspojave (učestalosti pojave navedene u zagradi) lijeka Linezolid Krka su:

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

- Teški poremećaji kože (manje često), oticanje, osobito na licu i vratu (manje često), piskanje i/ili teškoće pri disanju (rijetko). Ovo mogu biti znakovi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti liječenje lijekom Linezolid Krka. Kožne reakcije poput uzdignutog ljubičastog osipa zbog upale krvnih žila (rijetko), kožne reakcije poput crvene bolne kože i ljuskanja kože (dermatitis) (manje često), osip (često), svrbež (često).
- Problemi s Vašim vidom (manje često) kao što su zamagljen vid (manje često), promjene u opažanju boja (nepoznato), poteškoće u uočavanju detalja (nepoznato) ili suženje vidnog polja (rijetko).
- Teži proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan sa primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u rijetkim slučajevima može dovesti do nastanka komplikacija opasnih po život (manje često).
- Ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (rijetko).
- Tijekom liječenja lijekom Linezolid Krka prijavljeni su napadaji (manje često).
- Serotoninski sindrom (nepoznato): Obavijestite svog liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, mišićnu napetost, nevoljno drhtanje, nekoordiniranost, napadaje, ubrzane otkucaje srca, ozbiljne probleme s disanjem i proljev (ukazuju na serotoninski sindrom) ako istodobno uzimate antidepresive iz skupine SSRI (inhibitore ponovne pohrane serotonina) ili opioide (vidjeti dio 2.).
- Neobjašnjivo krvarenje ili nastanak modrica, što može biti posljedica promjene broja određenih krvnih stanica, što može utjecati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (često).
- Promjene broja određenih stanica u krvi što može utjecati na Vašu mogućnost borbe protiv infekcije (često), neki od znakova infekcije uključuju: vrućicu (često), grlobolju (manje često), vrijedove/čireve u ustima (manje često) i umor (manje često).
- Upala gušterače (manje često).
- Napadaji (manje često).
- Prolazne ishemijske atake (privremene smetnje u opskrbi mozga krvlju koje uzrokuju kratkotrajne simptome kao što je gubitak vida, slabost ruku i nogu, oslabljen govor i gubitak svijesti) (manje često).

- Zvonjenje u ušima (tinitus) (manje često).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid su prijavljeni od strane bolesnika koji su dobivali Linezolid Krka dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, što prije zatražite savjet liječnika.

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivične infekcije osobito rodnice ili usne šupljine
- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina ili povraćanje
- promjene u nalazima određenih krvnih pretraga uključujući pretrage na razine proteina, soli ili enzima pomoću kojih se mjeri bubrežna ili jetrena funkcija ili razine šećera u krvi
- poremećaj spavanja
- povišen krvni tlak
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili općenita bol u trbuhu
- zatvor
- poremećaj probave
- lokalizirana bol
- smanjenje razine trombocita (krvnih pločica)

Manje časte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala rodnice (vagine) ili područja spolovila u žena
- osjećaj poput trnjenja ili obamrlosti
- otečen jezik ili s upalnim promjenama, promjena boje jezika
- suha usta
- potreba za češćim mokrenjem
- zimica
- osjećaj žeđi
- pojačano znojenje
- hiponatremija (niska razina natrija u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost
- povišena razina kreatinina
- bol u želucu
- promjene u srčanom ritmu (npr. ubrzano kucanje srca)
- smanjenje broja krvnih stanica
- slabost i/ili promjene u osjetilnom opažanju

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- površinska promjena boje zubi koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zubi (ručno uklanjanje kamenca)

Prijavljene su također sljedeće nuspojave (Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alopecija (gubitak kose)

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Linezolid Krka

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek na zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Linezolid Krka sadrži

- Djelatna tvar je linezolid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 600 mg linezolida.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat (vrsta A), hidroksipropilceluloza (vrsta EF), magnezijev stearat u jezgri tablete i hipromeloza 3 mPas, titanijev dioksid (E171), makrogol 6000 i talk u film ovojnici tablete. Vidjeti dio 2. „Linezolid Krka sadrži natrij“.

Kako Linezolid Krka izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela do gotovo bijela, ovalna, blago bikonveksna filmom obložena tableta. Dimenzije tablete: 18 x 9 mm.

Linezolid Krka je dostupan u blisterima s 10, 20 i 30 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođači

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Ilnozyd
Bugarska	Линезолид Крка
Češka Republika, Estonija, Hrvatska, Latvija, Litva, Mađarska, Poljska, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska	Linezolid Krka
Italija	Linezolid Krka d.d.
Portugal	Linezolida Krka

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.