

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

1. Što je Linezolid Pliva i za što se koristi

Linezolid je antibiotik iz skupine oksazolidinona koji zaustavlja rast određenih vrsta bakterija (uzročnika infekcija).

Linezolid se primjenjuje u liječenju upala pluća (pneumonija) te nekih infekcija kože i potkožnog tkiva. Vaš liječnik će odlučiti je li Linezolid Pliva prikladan za liječenje infekcije koju imate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Linezolid Pliva

Nemojte uzimati Linezolid Pliva:

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

Upozorenja i mjere opreza

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

Linezolid Pliva možda neće biti prikladan za Vas ako na neko od slijedećih pitanja odgovorite potvrdno. U tom slučaju obavijestite svog liječnika koji će pratiti Vaše opće stanje i krvni tlak i prije i tijekom liječenja. Liječnik može odlučiti da je za Vas prikladnija druga vrsta liječenja.

Pitajte svog liječnika ako niste sigurni odnose li se neka od ovih stanja na Vas.

- Imate li povišen krvni tlak, bez obzira ako uzimate ili ne uzimate lijek za to?
- Je li Vam dijagnosticirana 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 nekog drugog mentalnog problema?
- 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 s lijekom Linezolid Pliva može dovesti do serotoniniskog sindroma, potencijalno opasnog pod život stanja (vidjeti dio 2 “Drugi lijekovi i Linezolid Pliva” i dio 4.)

Budite posebno oprezni s lijekom Linezolid Pliva

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek ako:

- ste stariji
- primijetite stvaranje modrica i sklonost krvarenju
- imate anemiju (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)
- primijetite povećanu sklonost infekcijama
- ste imali epileptičke napadaje
- imate problema s jetrom ili bubrežima, osobito ako ste na dijalizi
- imate proljev.

Odmah obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja imate:

- problema s vidom 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,
- tijekom ili nakon liječenja antibioticima, uključujući i Linezolid Pliva, može se javiti proljev. Ako primijetite da se proljev pogoršava, da traje dulje ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite uzimati Linezolid Pliva i obratite se svom liječniku. U ovoj situaciji ne smijete primjenjivati lijekove koji usporavaju ili prekidaju peristaltiku crijeva.
- ponavljajuće mučnine ili povraćanje, bol u truhu 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).

Drugi lijekovi i Linezolid Pliva

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

Postoji rizik od interakcije Linezolida Pliva s drugim lijekovima, što može dovesti do nuspojava kao što su promjena krvnog tlaka, tjelesne temperature ili brzine rada srca.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste unatrag zadnja 2 tjedna uzimali slijedeće lijekove jer se u tom slučaju Linezolid Pliva **ne smije** primjenjivati (vidjeti također dio 2 „Nemojte uzimati Linezolid Pliva“).

- lijekove iz skupine inhibitora monoaminoooksidaze (npr. fenelzin, izokarboksazid, selegilin, moklobemid). Navedeni se lijekovi mogu primjenjivati u liječenju depresije ili Parkinsonove bolesti.

Važno je da svog liječnika obavijestite ako uzimate slijedeće lijekove. Vaš liječnik svejedno može odlučiti da Vam propiše Linezolid Pliva, ali će u tom slučaju pratiti Vaše stanje i krvni tlak i 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, a koji sadrže pseudoefedrin ili fenilpropanolamin.

- određene lijekove za liječenje astme, kao što su salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- trcikličke antidepressive ili tzv. SSRI-e (selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina). Postoji cijeli niz lijekova koji pripadaju spomenutim skupinama, uključujući: amitriptilin, citalopram, 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, vrlo teških alergijskih reakcija, kao što je adrenalin (epinefrin).
- lijekove koji povećavaju krvni tlak, kao što su noradrenalin (norepinefrin), dopamin i dobutamin.
- opioide, npr. petidin - koji se uzima za liječenje umjerene do jake boli.
- lijekove za liječenje anksioznog poremećaja, buspiron.
- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi kao varfarin.
- antibiotik koji se zove rifampicin.

Linezolid Pliva s hranom, pićem i alkoholom

- Linezolid Pliva se može uzeti prije, tijekom i nakon obroka.
- Izbjegavajte konzumirati veće količine zrelog sira, ekstrakte kvasca ili soje (umak od soje i sl.), alkohol, posebno točeno pivo i vino. To je zato jer ovaj lijek može reagirati s tvari koja se naziva tiramin, a koja se nalazi u određenim vrstama hrane. Ova interakcija može dovesti do porasta krvnog tlaka.
- Ako osjetite pulsirajuću glavobolju nakon jela ili pića, **odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.**

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Učinak Linezolida Pliva u trudnica nije poznat te se stoga lijek ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako Vam liječnik ne savjetuje drukčije.

Ne smijete dobiti za vrijeme liječenja Linezolidom Pliva jer se on izlučuje u majčinom mlijeku i može štetno utjecati na Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja Linezolidom Pliva možete imati omaglice ili probleme s vidom. Ako se to dogodi, ne smijete voziti niti upravljati strojevima. Zapamtite, ako se osjećate loše Vaša sposobnost upravljanja vozilom ili strojevima može biti smanjena.

Linezolid Pliva sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Linezolid Pliva sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Linezolid Pliva

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

Odrasli

Preporučena doza je jedna tableta (600 mg linezolida) dva puta na dan (svakih 12 sati). Progutajte cijelu filmom obloženu tabletu s vodom.

Tableta sadrži razdjelnu crtu. Razdjelna crta služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Ako idete na dijalizu, Linezolid Pliva trebete uzeti nakon dijalize.

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

Tijekom liječenja Linezolidom Pliva Vaš liječnik treba redovito nadzirati Vašu krvnu sliku.

Vaš će liječnik kontrolirati Vaš vid ako Linezolid Pliva uzimate dulje od 28 dana.

Primjena u djece i adolescenata

Linezolid Pliva se obično ne koristi za liječenje djece i adolescenata (ispod 18 godina starosti).

Ako uzmete više Linezolida Pliva nego što ste trebali

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Linezolid Pliva

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

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Linezolid Pliva

Važno je da nastavite liječenje Linezolidom Pliva ako Vam liječnik ne odredi prekid primjene lijeka.

Odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako se nakon prestanka uzimanja lijeka simptomi ponovno jave.

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

4. Moguće nuspojave

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

Obratite se odmah svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku ako primijetite neku nuspojavu tijekom liječenja Linezolidom Pliva

Ozbiljne nuspojave (učestalost je navedena u zagradama) lijeka Linezolid Pliva su:

- ozbiljni kožni poremećaj (manje često), oteknuće, osobito na licu i vratu (manje često), teško disanje i/ili teškoće s disanjem (rijetko). To mogu biti simptomi alergijske reakcije te će možda biti potrebno prekinuti terapiju Linezolidom Pliva. Kožne reakcije poput uzdignutog ljubičastog osipa zbog upale krvnih žila (rijetko), kožne reakcije kao što su crvena bolna koža i ljuškanje kože (dermatitis) (manje često), osip (često), svrbež (često).
- poremećaj vida, kao što je zamagljen vid (manje često), promjena prepoznavanja boja (nepoznata učestalost), otežano opažanje detalja (nepoznata učestalost), suženje vidnog polja (rijetko).
- jači proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika, uključujući pseudomembranski kolitis), koji u rijetkim slučajevima može dovesti do nastanka komplikacija koje mogu biti opasne po život (manje često).
- ponavljajuća mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu ili ubrzano disanje (rijetko).
- tijekom liječenja Linezolidom Pliva prijavljeni su napadaji (manje često).

- serotoniniski sindrom (nepoznato): Obavijestite svog liječnika ako osjetite uznemirenost, smetenost, delirij, mišićnu napetost, tremor, nekoordiniranost, napadaje, ubrzane otkucaje srca, ozbiljne probleme s disanjem i proljev (ukazuju na serotoniniski sindrom) ako istovremeno primjenjujete antidepresive iz skupine SSRI (inhibitore ponovne pohrane serotonina) ili opioide (pogledajte dio 2).
- neobjašnjeno krvarenje ili modrice, što može biti posljedica promjena broja određenih stanica u krvi koja može utjecati na zgrušavanje krvi ili dovesti do anemije (često).
- promjene u broju određenih stanica u krvi koje mogu utjecati na vašu otpornost prema infekciji (manje često). Neki znakovi infekcije uključuju: bilo koju groznicu (često), upalu grla (manje često), ulkus usta (manje često) i umor (manje često).
- upala gušterače (manje često).
- konvulzije (manje često).
- prolazni ishemijski napadi (privremeni poremećaji protoka krvi u mozak koji uzrokuju kratkotrajne simptome kao što su gubitak vida, slabost nogu i ruku, prigušenje govora i gubitak svijesti) (manje često).
- "zvonjenje" u ušima (tinitus) (manje često).

Obamrlost, trnci ili zamagljen vid zabilježeni su u onih bolesnika koji su dobivali Linezolid Pliva dulje od 28 dana. Ako primijetite bilo kakve smetnje vida, odmah se obratite svom liječniku.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje u 1 na 10 osoba):

- gljivične infekcije, osobito u rodnici ili usnoj šupljini
- glavobolja
- metalni okus u ustima
- proljev, mučnina, povraćanje
- promjene određenih krvnih pretraga, uključujući pretrage na razine proteina, soli ili enzima pomoću kojih se mjere jetrene i bubrežne funkcije i razine šećera u krvi
- poremećaj spavanja
- povišen krvni tlak
- anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)
- omaglica
- lokalizirana ili općenita bol u trbuhu
- zatvor
- poremećaj probave
- lokalizirana bol
- smanjenje razine trombocita (krvnih pločica)

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

- upala rodnice (vagine) i područja spolovila u žena
- osjećaj "žmaraca" ili obamrlost
- otečen, bolan jezik, promjena boje jezika
- suha usta
- potreba za češćim mokrenjem
- zimica
- osjećaj žeđi
- upala gušterače
- pojačano znojenje
- hiponatremija (niske vrijednosti natrija u krvi)
- zatajenje bubrega
- nadutost

- povišene vrijednosti kreatinina
- bolovi u želucu
- promjene u srčanom ritmu (npr. ubrzanje)
- smanjenje broja krvnih stanica
- slabost i/ili promjene u osjetilnom opažanju

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

- površinska obojenost zuba koja se može odstraniti profesionalnim čišćenjem zuba

Prijavljene su i sljedeće nuspojave (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alopecija (gubitak kose)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili. 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Linezolid Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtjeva 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 mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Linezolid Pliva sadrži

- Djelatna tvar je linezolid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 600 mg linezolida.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, osušena laktoza hidrat, kukuruzni škrob, krospovidon (E1202), hidroksipropilceluloza (E463), umrežena karmelozanatrij (E468), magnezijev stearat (E470b), hipromeloza 2910 5cP (E464), makrogol 400 i titanijev dioksid (E171).

Kako Linezolid Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, filmom obložena, modificirana tableta u obliku kapsule, s utisnutom oznakom „600“ na jednoj i s razdjelnom crtom na drugoj strani.

Dostupne su u blister pakiranjima s 10, 10x1, 20, 20x1, 28, 30, 60, 90 i 100 filmom obloženih tableta i bolničkom pakiranju od 50x1 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači lijeka

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)
Pallagi út 13
H-4042, Debrecen
Mađarska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143
Njemačka

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Njemačka

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

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

Austrija: Linezolid ratiopharm 600 mg Filmlabletten
Hrvatska: Linezolid Pliva 600 mg filmom obložene tablete
Njemačka: Linezolid-ratiopharm 600 mg Filmlabletten
Danska: Linezolid „Teva“
Španjolska: Linezolid Teva Pharma 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irska: Linezolid Teva 600 mg Film-coated Tablets
Italija: LINEZOLID TEVA
Nizozemska: Linezolid Teva 600 mg filmomhulde tableten
Portugal: Linezolid Teva
Švedska: Linezolid Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.