

Příbalová informace: informace pro pacienta

Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety

linezolid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Linezolid Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Linezolid Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Linezolid Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Linezolid Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Linezolid Sandoz je antibiotikum ze skupiny oxazolidinonů, které zastavuje růst určitých typů bakterií způsobujících infekce.

Linezolid se používá k léčbě pneumonie (zápalu plic) a některých infekcí kůže nebo podkožní tkáně. Váš lékař rozhodne, zda je léčba přípravkem Linezolid Sandoz vhodná k léčbě Vaší infekce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Linezolid Sandoz užívat

Neužívejte přípravek Linezolid Sandoz, jestliže:

- jste alergický(á) na linezolid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) některý lék ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO, např. fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy nemoci.
- kojíte. Linezolid totiž přechází do mateřského mléka a může ovlivnit Vaše dítě.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Linezolid Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Linezolid Sandoz pro Vás nemusí být vhodný, pokud odpovíte **ano** na některou z následujících otázek. V takovém případě o tom informujte svého lékaře, protože bude muset zkontrolovat Váš celkový zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní, případně může dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás uvedené stavy týkají, zeptejte se svého lékaře.

- Máte vysoký krevní tlak, bez ohledu na to, zda již užíváte léky k jeho léčbě?
- Byla Vám zjištěna zvýšená činnost štítné žlázy?
- Máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom) nebo karcinoidový syndrom (způsobený nádory hormonálního systému s příznaky jako průjem, zrudnutí pokožky, sípání)?
- Trpíte manickou depresí, schizoafektivní poruchou, duševní zmateností nebo jinými duševními problémy?
- Máte v anamnéze hyponatremii (nízké hladiny sodíku v krvi) nebo užíváte léky, které snižují hladinu sodíku v krvi, např. některá diuretika (nazývaná také „tablety na odvodnění“), jako je hydrochlorothiazid?
- Užíváte léky ze skupiny opioidů?
- Užíváte některý z následujících léků?
 - látky proti ucpanému nosu, nachlazení nebo chřipce obsahující pseudoefedrin nebo fenylpropanolamin
 - léky užívané k léčbě astmatu, jako je salbutamol, terbutalin, fenoterol
 - antidepresiva známá jako tricyklická antidepresiva nebo SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), např. amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin, sertralin
 - léky užívané k léčbě migrény, jako sumatriptan a zolmitriptan
 - léky používané k léčbě náhlé závažné alergické reakce, jako je adrenalin (epinefrin)
 - léky, které zvyšují krevní tlak, jako je noradrenalin (norepinefrin), dopamin a dobutamin
 - léky užívané k léčbě středně silné až silné bolesti, jako je pethidin a buprenorfin
 - léky užívané k léčbě úzkostných poruch, jako je buspiron
 - antibiotikum zvané rifampicin.

Užívání určitých léčivých přípravků, včetně antidepresiv a opioidů, společně s přípravkem Linezolid Sandoz, může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující stav (viz bod 2 Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Sandoz a bod 4).

Zvláštní opatrnost při užívání přípravku Linezolid Sandoz je zapotřebí

Před užitím tohoto léčivého přípravku informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže:

- jste starší pacient(ka)
- se Vám snadno tvoří modřiny nebo spouští krvácení
- máte anémii (máte nízký počet červených krvinek)
- jste náchylný(á) k infekcím
- jste v minulosti prodělal(a) záchvat křečí
- máte potíže s játry nebo ledvinami, zejména pokud podstupujete dialýzu
- máte průjem.

Sdělte okamžitě svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu léčby objeví:

- problémy se zrakem, jako jsou rozmazané vidění, změny barevného vidění, obtíže se zaostřením detailů nebo zúžení zorného pole
- ztráta citlivosti v pažích nebo dolních končetinách nebo pocit brnění nebo píchání v pažích nebo dolních končetinách
- v průběhu užívání nebo po užívání antibiotik, včetně přípravku Linezolid Sandoz, se u Vás může objevit průjem. Pokud bude těžký nebo přetrvávající, nebo si všimnete, že Vaše stolice obsahuje krev nebo hlen, měl(a) byste přestat Linezolid Sandoz okamžitě užívat a poradit se se svým lékařem. Za těchto okolností neužívejte léčivé přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání.

- nevysvětlitelná bolest, citlivost nebo slabost svalů a/nebo tmavá moč. To mohou být známky závažného stavu zvaného rhabdomyolýza (rozpad svalových buněk), který může vést k poškození ledvin.
- pocit na zvracení a nevolnosti se svalovou slabostí, bolestí hlavy, zmateností a poruchou paměti, což může znamenat hyponatremii (nízké hladiny sodíku v krvi).

Děti a dospívající

Linezolid Sandoz se běžně nepoužívá k léčbě dětí a dospívajících (do 18 let věku).

Další léčivé přípravky a přípravek Linezolid Sandoz

Existuje riziko, že přípravek Linezolid Sandoz může někdy vzájemně působit s některými dalšími léky a vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou změny krevního tlaku, tělesné teploty a srdeční tepové frekvence.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo jste v posledních 2 týdnech užíval(a) následující léky, protože přípravek Linezolid Sandoz se nesmí užívat, pokud uvedené léky užíváte nebo jste je nedávno užíval(a) (viz také bod 2 výše „Neužívejte přípravek Linezolid Sandoz“):

- inhibitory monoaminooxidázy (MAO, například fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Tyto léky se mohou používat k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby.

Také sdělte svému lékaři, že užíváte následující léky. Váš lékař se přesto může rozhodnout podat Vám přípravek Linezolid Sandoz, ale bude muset sledovat Váš zdravotní stav a měřit krevní tlak před zahájením léčby i během ní. Lékař též může dojít k závěru, že jiná léčba je pro Vás vhodnější.

- látky proti ucpanému nosu, nachlazení nebo chřipce obsahující pseudoefedrin nebo fenylpropanolamin.
- některé léky používané k léčbě astmatu, jako je salbutamol, terbutalin, fenoterol.
- antidepresiva označovaná jako tricyklická nebo SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu). Těch je mnoho, včetně amitriptilinu, citalopramu, klomipraminu, dosulepinu, doxepinu, fluoxetinu, fluvoxaminu, imipraminu, lofepraminu, paroxetinu a sertralínu.
- léky užívané k léčbě migrény, jako sumatriptan a zolmitriptan.
- léky k léčbě náhlé závažné alergické reakce, jako je adrenalin (epinefrin).
- léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin (norepinefrin), dopamin a dobutamin.
- léky užívané k léčbě středně silné až silné bolesti - opioidy, jako je pethidin a buprenorfin.
- léky užívané k léčbě úzkostných poruch, jako je buspiron.
- léky, které zabráňují krevnímu srážení, jako je warfarin.
- antibiotikum nazývané rifampicin.

Přípravek Linezolid Sandoz s jídlem, pitím a alkoholem

- Linezolid Sandoz můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle.
- Vyvarujte se nadměrné konzumace vyžralých sýrů, kvasnicových extraktů, sójových extraktů (např. sójová omáčka), a pití alkoholu, zejména točeného piva a vína. Tento přípravek totiž může reagovat s látkou zvanou tyramin, která se přirozeně vyskytuje v některých potravinách. Tato interakce může způsobit zvýšení krevního tlaku.
- Jestliže zaznamenáte pulzující bolest hlavy po jídle nebo pití, oznamte to okamžitě svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Další informace viz také bod 3 „Způsob použití“.

Těhotenství, kojení a plodnost

Účinky přípravku Linezolid Sandoz u těhotných žen nejsou známy. Proto se přípravek Linezolid Sandoz nemá používat v průběhu těhotenství, pokud Vám to výslovně nedoporučí Váš lékař.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během léčby přípravkem Linezolid Sandoz nekojte, protože linezolid proniká do mateřského mléka a může působit na Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Linezolid Sandoz můžete mít pocit závratě nebo problémy se zrakem. Pokud k tomu dojde, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje. Uvědomte si, že pokud se necítíte dobře, Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje může být ovlivněna.

Linezolid Sandoz obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Linezolid Sandoz užívá

Dospělí

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená dávka **pro dospělé je jedna tableta** (600 mg linezolidu) **dvakrát denně** (po 12 hodinách).

Léčba obvykle trvá 10 – 14 dní, ale může trvat až 28 dní.

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla pro léčbu delší než 28 dnů stanovena. O době trvání léčby rozhodne Váš lékař.

Během užívání přípravku Linezolid Sandoz Vám má lékař pravidelně provádět krevní testy, aby sledoval Váš krevní obraz.

Pokud budete užívat přípravek Linezolid Sandoz déle než 28 dní, lékař Vám má kontrolovat zrak.

Použití u dětí a dospívajících

Linezolid není běžně používán k léčbě dětí a dospívajících (do 18 let).

Způsob použití

Tablety se polykají celé s přiměřeným množstvím vody.

Přípravek Linezolid Sandoz můžete užívat před jídlem, během jídla, nebo po jídle.

Pokud docházíte na dialýzu, přípravek Linezolid Sandoz máte užívat po dialýze.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Linezolid Sandoz, než jste měl(a)

Neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Linezolid Sandoz

Vezměte si zapomenutou tabletu, jakmile si vzpomenete.

Další tabletu si vezměte po 12 hodinách, a poté pokračujte v užívání každých 12 hodin.

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Linezolid Sandoz

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Linezolid Sandoz, dokud Vám lékař neřekne, abyste léčbu ukončil(a).

Pokud přestanete užívat přípravek Linezolid Sandoz a původní příznaky se vrátí, okamžitě informujte lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud v průběhu léčby přípravkem Linezolid Sandoz zpozorujete jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, **sdělte to ihned svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi**:

Závažné nežádoucí účinky (s četností uvedenou v závorkách) přípravku Linezolid Sandoz jsou:

- závažná kožní porucha (méně časté), otok, hlavně v oblasti obličeje a krku (méně časté), sípota a/nebo obtížné dýchání (vzácné). Může se jednat o známku alergické reakce, a proto může být nezbytné ukončit léčbu přípravkem Linezolid Sandoz. Kožní reakce, jako je vyvýšená fialová vyrážka v důsledku zánětu cév (vzácné), bolestivé zarudnutí a olupující se kůže (dermatitida) (méně časté), vyrážka (časté), svědění (časté).
- problémy se zrakem (méně časté), jako jsou rozmazané vidění (méně časté), změny barevného vidění (není známo), obtíže se zaostřením detailů (není známo) nebo zúžení zorného pole (vzácné).
- těžký průjem s příměsí krve a/nebo hlenu (zánět střev související s používáním antibiotik včetně pseudomembranózní kolitidy), který se ve vzácných případech může rozvinout do život ohrožujících komplikací (méně časté).
- opakující se pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo zrychlené dýchání (vzácné)
- v průběhu používání přípravku Linezolid Sandoz byly hlášeny záchvaty nebo křeče (méně časté)
- serotoninový syndrom (není známo): Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás vyskytnou stavy jako neklid, zmatenost, blouznění (delirium), ztuhlost, třes, nekoordinovanost, záchvaty křečí, zrychlený tep, závažné dýchací obtíže a průjem (svědčící o serotoninovém syndromu), pokud současně užíváte antidepresiva známá jako SSRI nebo léky ze skupiny opioidů (např. buprenorfin) (viz bod 2).
- nevysvětlitelné krvácení nebo modřiny, které mohou být způsobeny změnami počtu určitých krevních buněk, což může ovlivnit srážlivost krve nebo vést k anémii (časté).
- změny počtu určitých krevních buněk, které mohou ovlivnit Vaši schopnost bojovat s infekcí (méně časté), některé známky infekce zahrnují: jakoukoli horečku (časté), bolest v krku (méně časté), vředy v ústech (méně časté) a únavu (méně časté).
- rhabdomyolýza (vzácné): Mezi známky a příznaky patří nevysvětlitelná bolest, citlivost nebo slabost svalů a/nebo tmavá moč. To mohou být známky závažného stavu zvaného rhabdomyolýza (rozpad svalových buněk), který může vést k poškození ledvin.
- zánět slinivky břišní (méně časté).
- křeče (méně časté).
- přechodné ischemické ataky (dočasná porucha průtoku krve mozkem způsobující krátkodobé příznaky, jako je ztráta zraku, slabost dolních a horních končetin, setřelá artikulace a ztráta vědomí) (méně časté).
- zvonění v uších (tinnitus) (méně časté).

U pacientů léčených přípravkem Linezolid Sandoz déle než 28 dní byla hlášena necitlivost, brnění nebo rozmazané vidění. V případě výskytu zrakových obtíží se máte co nejdříve poradit se svým lékařem.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- plísňové infekce, zvláště poševní nebo ústní „moučnivka“
- bolest hlavy
- kovová chuť v ústech
- průjem, pocit na zvracení nebo zvracení
- změny výsledků některých krevních testů, včetně testů měřících hladiny bílkovin, solí nebo enzymů, které stanoví funkci ledvin nebo jater nebo hladinu cukru v krvi
- potíže se spánkem
- zvýšený krevní tlak
- anémie (nízký počet červených krvinek)
- závrať
- lokalizovaná nebo celková bolest břicha
- zácpa
- porucha trávení
- lokalizovaná bolest
- snížení počtu krevních destiček.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- zánět pochvy nebo genitální oblasti u žen
- pocity, jako je brnění nebo pocit necitlivosti
- oteklý, bolavý nebo jinak zbarvený jazyk
- sucho v ústech
- častější nucení na močení
- třesavka
- pocit žízně
- zvýšené pocení
- hyponatremie (nízké hladiny sodíku v krvi)
- selhání ledvin
- nadmutí břicha
- zvýšená hladina kreatininu
- bolest břicha
- změny srdeční frekvence (např. zvýšená srdeční frekvence)
- snížení počtu krevních buněk
- slabost a/nebo změny smyslového vnímání.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- povrchová změna zbarvení zubů, odstranitelná profesionálním vyčištěním zubů (ruční odstranění zubního kamene).

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky (**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit):

- alopecie (vypadávání vlasů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Linezolid Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Linezolid Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je linezolid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 mg linezolidu.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, hyprolóza a magnesium-stearát v jádru tablety, hypromelosa (E464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol (E1521) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Linezolid Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Linezolid Sandoz jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, oválné potahované tablety o délce 18,8 mm, šířce 9,9 mm a tloušťce 6,4 mm s vyraženým „LZ600“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Přípravek Linezolid Sandoz je dodáván v blistrech v krabičkách obsahujících:

10, 10 (10x1), 20, 28, 30, 50, 60, 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Píkrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

S.C.Sandoz S.R.L., Targu Mures, Rumunsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Linezolid Sandoz
Dánsko	Linezolid Sandoz Sandoz A/S
Estonsko	Linezolid Sandoz Sandoz d.d.
Finsko	Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	Linézolide Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé

Chorvatsko	Lynz 600 mg filmom obložene tablete
Irsko	Linezolid 600mg Film-Coated Tablets
Litva	Linezolid Sandoz 600 mg plėvele dengtos tabletės
Lucembursko	Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Německo	Linezolid – 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Linezolid Sandoz A/S
Polsko	Linezolid Sandoz GmbH
Portugalsko	Linezolida Sandoz Farmacêutica Lda.
Rakousko	Linezolid Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Rumunsko	LINEZOLID SANDOZ 600 mg comprimate filmate
Slovensko	Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety
Španělsko	Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Linezolid Sandoz A/S
Spojené království (Severní Irsko)	Linezolid 600 mg Film-coated tablets Sandoz Limited

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 1. 2025