

Prospect: Informații pentru utilizator**Linezolid Krka 600 mg comprimate filmate**
linezolid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece acesta poate conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Linezolid Krka și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linezolid Krka
3. Cum să luați Linezolid Krka
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linezolid Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Linezolid Krka și pentru ce se utilizează

Linezolid Krka este un antibiotic din grupa oxazolidinonelor, care acționează prin oprirea dezvoltării anumitor tipuri de bacterii (germeni) care provoacă infecții. Este utilizat pentru tratamentul pneumoniei și anumitor infecții complicate ale pielii și țesuturilor de sub piele. Medicul dumneavoastră va decide dacă Linezolid Krka este adecvat pentru a trata infecția dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linezolid Krka**Nu utilizați Linezolid Krka:**

- dacă sunteți alergic la linezolid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni orice medicament cunoscut ca inhibitor al monoaminooxidazei (IMAO, de exemplu fenelzină, izocarboxazidă, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson.
- dacă alăptați, deoarece linezolidul trece în laptele matern și poate afecta copilul.

Este posibil ca Linezolid Krka să nu fie indicat pentru dumneavoastră dacă răspundeți da la următoarele întrebări. În acest caz, spuneți medicului dumneavoastră, deoarece el/ea va trebui să vă verifice starea de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului sau poate decide că alt tratament este indicat pentru dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur că aceste situații sunt valabile în cazul dumneavoastră.

- Aveți tensiune arterială mare, fie că luați sau nu luați medicamente pentru aceasta?
- Ați fost diagnosticat cu hiperactivitate tiroidiană?
- Aveți o tumoră a glandei suprarenale (feocromocitom) sau sindrom carcinoid (determinat de tumori care secretă hormoni și care se manifestă prin diaree, înroșire a pielii, respirație

- suierătoare)?
- Aveți tulburare maniaco-depresivă, tulburări schizofrenice, confuzie mintală sau alte probleme psihice?
- Luați oricare dintre următoarele medicamente?
 - decongestionante, medicamente contra răcelii și gripei care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină
 - medicamente pentru tratamentul astmului bronșic, cum sunt salbutamolul, terbutalina, fenoterolul
 - antidepresive cunoscute sub denumirea de antidepresive triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină), de exemplu amitriptilină, citalopram, clomipramină, dosulepin, doxepin, fluoxetină, fluvoxamină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină
 - medicamente pentru tratamentul migrenei, cum este sumatriptan sau zolmitriptan
 - medicamente pentru tratamentul reacțiilor alergice cu apariție bruscă, severe, cum este adrenalina (epinefrina)
 - medicamente care pot crește tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina
 - medicamente utilizate pentru tratamentul durerii de intensitate moderată până la severă, cum este petidina
 - medicamente pentru tratamentul anxietății, cum este buspirona
 - un antibiotic denumit rifampicină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Linezolid Krka, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă vă apar ușor vânătăi și sângerări
- dacă aveți anemie
- dacă sunteți predispus la infecții
- dacă aveți antecedente de convulsii
- dacă aveți boli ale ficatului sau ale rinichilor, în special dacă vi se efectuează ședințe de dializă
- dacă aveți diaree.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului prezentați:

- probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată, modificări de percepție a culorilor, dificultate în sesizarea detaliilor sau vi se îngustează câmpul vizual.
- pierdere a sensibilității de la nivelul brațelor și picioarelor sau o senzație de înțepături și furnicături în brațe și picioare.
- puteți prezenta diaree în timp ce luați sau după ce luați antibiotice, inclusiv Linezolid Krka. Dacă aceasta devine severă sau persistentă sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat utilizarea Linezolid Krka și să vă adresați medicului dumneavoastră. În această situație, nu trebuie să utilizați medicamente care opresc sau încetinesc tranzitul intestinal.
- greață sau vărsături care reapar, dureri abdominale sau respirații rapide.

Copii și adolescenți

În mod normal, Linezolid Krka nu se administrează copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

Linezolid Krka împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Există riscul ca Linezolid Krka să interacționeze uneori cu anumite medicamente, rezultând modificări ale tensiunii arteriale, temperaturii sau frecvenței bătăilor inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat în ultimele 2 săptămâni următoarele medicamente, deoarece Linezolid Krka **nu trebuie** utilizat dacă luați deja sau ați luat recent aceste medicamente (vezi și pct. 2 "Nu utilizați Linezolid Krka"):

- inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO, de exemplu fenelzină, isocarboxazid, selegilină, moclobemidă). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente. Medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie Linezolid Krka, dar este necesar să vă verifice starea generală de sănătate și tensiunea arterială înainte și în timpul tratamentului. În alte cazuri, medicul dumneavoastră poate decide că un alt tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

- decongestionante, medicamente contra răcelii sau gripei care conțin pseudoefedrină sau fenilpropanolamină
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, cum sunt salbutamolul, terbutalina, fenoterolul
- anumite antidepresive cunoscute sub denumirea de antidepresive triciclice sau ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină). Acestea sunt numeroase și includ amitriptilină, cipramil, clomipramină, dosulepin, doxepin, fluoxetină, fluvoxamină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină
- medicamente utilizate pentru tratamentul migrenei, cum este sumatriptanul sau zolmitriptanul
- medicamente utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice cu apariție bruscă, severe, cum este adrenalina (epinefrina)
- medicamente care pot crește tensiunea arterială, cum sunt noradrenalina (norepinefrina), dopamina și dobutamina
- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii de intensitate moderată până la severă, cum este petidina
- medicamente pentru tratamentul anxietății, cum este buspirona
- medicamente care împiedică formarea de cheaguri în sânge, cum este warfarina
- un antibiotic denumit rifampicină.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați fi putut lua aceste medicamente.

Linezolid Krka împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Puteți lua Linezolid Krka fie înainte, în timpul sau după masă.
- Evitați consumul excesiv de brânzeturi fermentate, alimente care conțin drojdie sau semințe de soia, de exemplu sosuri și băuturile alcoolice, în special berea și vinul. Acest lucru este necesar deoarece medicamentul poate interacționa cu o substanță numită tiramină, prezentă în mod natural în anumite alimente, producând creșterea tensiunii arteriale.
- Dacă după consumul de alimente sau băuturi apare o durere de cap pulsatilă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Efectul utilizării Linezolid Krka la gravide nu este cunoscut. Ca urmare, nu trebuie să luați linezolid în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să alăptați dacă utilizați Linezolid Krka, deoarece acesta trece în lapte și poate afecta sugarul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Linezolid Krka vă poate face să vă simțiți amețit sau să aveți probleme cu vederea. Dacă prezentați aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Amintiți-vă că dacă nu vă simțiți bine, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Linezolid Krka conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Linezolid Krka

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat (600 mg linezolid) de 2 ori pe zi (o dată la 12 ore). Înghițiți comprimatul întreg, cu apă.

Dacă vi se efectuează ședințe de dializă renală, trebuie să luați Linezolid Krka după ședința de dializă.

Durata obișnuită a tratamentului este de 10-14 zile, dar se poate prelungi până la 28 de zile. Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost stabilite pentru perioade de tratament mai lungi de 28 de zile. Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului.

În timp ce luați Linezolid Krka, medicul dumneavoastră vă va recomanda teste regulate de sânge pentru monitorizarea numărului de celule din sânge.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze vederea în timpul tratamentului cu Linezolid Krka, dacă acesta durează mai mult de 28 de zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

În mod normal, Linezolid Krka nu se administrează copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă luați mai mult Linezolid Krka decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Linezolid Krka

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți.

Luați comprimatul următor după 12 ore și continuați să luați comprimatele la intervale de 12 ore. **Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.**

Dacă întrerupeți administrarea Linezolid Krka

Este important să nu întrerupeți tratamentul cu Linezolid Krka, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă întrerupeți tratamentul cu Linezolid Krka și simptomele inițiale revin, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse grave (cu frecvența apariției între paranteze) la Linezolid Krka sunt:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă în timpul tratamentului cu Linezolid Krka observați oricare dintre aceste reacții adverse:

- reacții severe pe piele (cu frecvență necunoscută), umflare, în special la nivelul feței și gâtului (cu frecvență necunoscută), respirație șuierătoare și/sau dificultăți la respirație (cu frecvență necunoscută). Acestea pot reprezenta simptomele unei reacții alergice și poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Linezolid Krka. Reacții pe piele, cum ar fi erupție pe piele, înroșire a pielii și descuamare (dermatită) (mai puțin frecvente), iritații (frecvente), mâncărimi (frecvente).

- probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată (mai puțin frecvent), modificări de percepție a culorilor (cu frecvență necunoscută), dificultate în sesizarea detaliilor (cu frecvență necunoscută) sau dacă vi se îngustează câmpul vizual (rar).
- diaree severă cu sânge și/sau mucus (colită asociată tratamentului antibiotic, inclusiv colită pseudomembranoasă), care în cazuri rare poate determina complicații care pot pune viața în pericol (rare).
- greață și vărsături repetate, dureri abdominale sau respirații rapide (cu frecvență necunoscută).
- în timpul tratamentului cu Linezolid Krka au fost raportate convulsii sau crize comițiale (mai puțin frecvente). Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați agitație, confuzie, delir, rigiditate, tremor, incoordonare și convulsii în timp ce luați și antidepresive ISRS (vezi pct.2) (cu frecvență necunoscută).
- sângerări sau vânătăi inexplicabile, care pot fi determinate de modificarea numărului anumitor celule din sânge, care pot afecta coagularea sângelui sau pot duce la anemie (frecvente).
- modificări ale numărului anumitor celule ale sângelui care vă pot afecta capacitatea de a lupta împotriva infecției (frecvente), unele semne de infecție incluzând: febră (frecventă), dureri în gât (mai puțin frecvente), ulceratii la nivelul gurii (mai puțin frecvente) și oboseală (mai puțin frecvente).
- inflamație a pancreasului (mai puțin frecvente).
- convulsii (mai puțin frecvente).
- accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu (tulburări temporare ale fluxului de sânge la nivelul creierului, care determină simptome pe termen scurt, cum ar fi pierdere a vederii, slăbiciune la nivelul picioarelor și brațelor, dificultăți de vorbire și pierdere a conștienței) (mai puțin frecvente).
- țiuitori în urechi (tinitus) (mai puțin frecvente).

La pacienții cărora li s-a administrat Linezolid Krka pentru mai mult de 28 de zile, au fost raportate amorțeli, furnicături și vedere încețoșată. Dacă prezentați afecțiuni ale vederii, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Alte reacții adverse sunt:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- infecții fungice, mai ales candidoză vaginală sau orală
- durere de cap
- senzație de gust metalic
- diaree, greață sau vărsături
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge, inclusiv ale celor care măsoară funcția rinichilor sau ficatului sau concentrațiile de zahăr din sânge
- dificultăți la adormire
- creștere a tensiunii arteriale
- anemie (scădere a numărului celulelor roșii ale sângelui)
- amețeli
- dureri abdominale localizate sau generalizate
- constipație
- indigestie
- durere localizată.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- inflamații ale vaginului sau ale zonei genitale la femei
- senzații de înțepături sau amorțeli
- inflamație a venelor
- uscăciune sau durere la nivelul gurii, umflare, durere la nivelul limbii sau modificări ale culorii limbii
- nevoie de a urina mai frecvent
- frisoane
- senzație de oboseală și de sete

- transpirație excesivă
- modificări ale concentrației de proteine, săruri și enzime care măsoară funcția rinichilor sau ficatului
- hiponatremie (valori scăzute ale concentrației de sodiu în sânge)
- insuficiență renală
- reducere a numărului de trombocite din sânge
- balonare abdominală
- creștere a concentrației creatininei
- durere de stomac
- modificări ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu bătăi rapide ale inimii).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- pătare a smalțului dinților, care se poate înlătura prin periaj dentar profesional (detartraj manual).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- alopecie (căderea părului)
- scădere a numărului celulelor din sânge
- slăbiciune și/sau tulburări senzoriale.

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Linezolid Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Linezolid Krka

- Substanța activă este linezolid. Fiecare comprimat filmat conține linezolid 600 mg.

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, amidon din porumb, amidon glicolat de sodiu (tip A), hidroxipropilceluloză (tip EF), stearat de magneziu în nucleul comprimatului, și hipromeloză 3 mPas, dioxid de titan (E171), macrogol 6000 și talc în filmul comprimatului. Vezi pct. 2 „Linezolid Krka conține sodiu”.

Cum arată Linezolid Krka și conținutul ambalajului

Comprimate filmate ovale, ușor biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, Dimensiuni: 18 x 9 mm.

Linezolid Krka este disponibil în blistere ce conțin 10, 20, 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven 27472
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Ilenozyd
Bulgaria, Croația, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Slovenia, Spania, Ungaria	Linezolid Krka
Italia	Linezolid Krka d.d.
Franța	Linézolide Krka
Portugalia	Linezolida Krka

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2020.