

Prospect: Informații pentru pacient**Linezolid Sandoz 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. Aceasta include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Linezolid Sandoz și pentru ce se utilizează

Linezolid 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 Sandoz este adecvat pentru a trata infecția dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linezolid Sandoz**Nu utilizați Linezolid Sandoz dacă**

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

Este posibil ca Linezolid Sandoz 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 categorii sunt valabile în cazul dumneavoastră.

- Aveți tensiune arterială mare?
- 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 șuierătoare)?
- Aveți depresie maniacală, 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
 - antidepressive cunoscute sub denumirea de antidepressive triciclice sau SSRI (inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină), de exemplu amitriptilină, cipramil, clomipramină, dosulepin, doxepin, fluoxetină, fluvoxamină, imipramină, lofepramină, paroxetină, sertralină
 - medicamente pentru tratamentul migrenei, cum sunt sumatriptanul sau zolmitriptanul,
 - 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 de a începe să luați Linezolid Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- vă apar ușor vânătăi și sângerări
- aveți anemie
- sunteți predispus la infecții
- aveți antecedente de convulsii
- aveți boli ale ficatului sau ale rinichilor, în special dacă efectuați ședințe de dializă
- 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
- puteți prezenta diaree în timp ce luați sau după ce luați antibiotice, inclusiv Linezolid Sandoz. Dacă aceasta devine severă sau persistentă sau dacă observați că scaunul conține sânge sau mucus, trebuie să întrerupeți imediat utilizarea Linezolid Sandoz 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 ample

Medicul dumneavoastră trebuie să efectueze teste de sânge în timpul tratamentului cu Linezolid Sandoz.

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

Copii și adolescenți

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

Alte medicamente și Linezolid Sandoz

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

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

- inhibitori ai monoaminooxidazelor (IMAO, 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 Sandoz, 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 SSRI (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 sunt 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.

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

Utilizarea Linezolid Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

- 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, informați imediat medicul sau farmacistul.

Vezi, de asemenea, pct.3 Mod de administrare pentru informații suplimentare.

Sarcina și alăptarea

Efectul utilizării Linezolid Sandoz 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, credeți că sunteți gravidă sau plănuiți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Linezolid Sandoz 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 Sandoz conține sodiu.

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

3. Cum să luați Linezolid Sandoz

Adulți

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

Doza recomandată la **adulți** este de un comprimat (600 mg linezolid) **de 2 ori pe zi** (o dată la 12 ore).

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.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Mod de administrare

Înghițiți comprimatul întreg, cu ajutorul unui pahar cu apă.

Puteți lua Linezolid Sandoz înainte, în timpul sau după masa.

Dacă efectuați dializă renală trebuie să luați Linezolid Sandoz după ședința de dializă.

Dacă luați mai mult Linezolid Sandoz decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Linezolid Sandoz

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți.

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

Dacă întrerupeți administrarea Linezolid Sandoz

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

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

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

- reacții pe piele, cum sunt înroșire a pielii, durere și descumare (dermatită), erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau umflare, în special la nivelul feței și gâtului. Acestea pot reprezenta simptomele unei reacții alergice și poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Linezolid Sandoz.
- probleme cu vederea, cum sunt vedere încețoșată, modificări de percepție a culorilor, dificultate

în sesizarea detaliilor sau dacă vi se îngustează câmpul vizual.

- 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.
- greață și vărsături repetate, dureri abdominale sau respirație accelerată.
- în timpul tratamentului cu Linezolid Sandoz au fost raportate convulsii sau crize comițiale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați agitație, confuzie, delir, rigiditate, tremor, incoordonare și convulsii în timp ce luați și antidepresive SSRI (vezi pct.2).

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

Alte reacții adverse includ:

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 glucide din sânge
- sângerări sau vânătăi cu origine necunoscută, care pot fi determinate de modificările numărului anumitor celule din sânge, care pot afecta coagularea sângelui sau pot duce la anemie

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

- inflamații ale vaginului sau ale zonei genitale la femei
- modificări ale numărului anumitor celule din sânge, care vă pot determina afectarea capacității de apărare contra infecțiilor
- dificultăți la adormire
- amețeli, senzație de înțepături sau amorțeli
- vedere încețoșată
- țiuituri în urechi (tinitus)
- creștere a tensiunii arteriale, inflamație a venelor
- indigestie, dureri abdominale, constipație
- uscăciune sau durere la nivelul gurii, umflare, durere la nivelul limbii sau modificări ale culorii limbii
- erupție trecătoare pe piele
- nevoia de a urina mai frecvent
- febră sau frisoane, dureri
- senzație de oboseală și de sete
- inflamație a pancreasului
- transpirație excesivă
- modificări ale concentrației de proteine, săruri și enzime care măsoară funcția renală sau hepatică

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- modificări ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu bătăi rapide ale inimii)
- accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii (tulburări temporare ale fluxului de sânge la nivelul creierului, care determină simptome de scurtă durată, cum sunt pierdere a vederii, slăbiciune a picioarelor și brațelor, incoerență în vorbire și pierdere a cunoștinței)
- insuficiență renală

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

- sindrom serotoninergic (simptomele includ bătăi rapide ale inimii, confuzie, transpirație anormală, halucinații, mișcări involuntare, frisoane și tremurături)
- acidoză lactică (simptomele includ greață și vărsături care reapar, dureri abdominale, respirație

- îngreunată)
- afecțiuni severe la nivelul pielii
- convulsii
- decolorare a smalțului dinților, care se poate înlătura prin detartraj dentar (decalcifiere manuală)
- alopecie (cădere a părului)
- hiponatremie (concentrație scăzută a sodiului din sânge)
- modificări ale percepției culorilor, dificultăți în a vedea detaliile sau câmpul vizual devine restricționat

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Linezolid Sandoz

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe 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 și a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Linezolid Sandoz

- Substanța activă este linezolid.
Fiecare comprimat filmat conține linezolid 600 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon glicolat de porumb tip A, hidroxipropil celuloză și stearat de magneziu.
- Filmul conține hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171) și macrogol (E 1521).

Cum arată Linezolid Sandoz și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Linezolid Sandoz 600 mg sunt de formă ovală, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu lungimea de 18,8 mm, lățimea de 9,9 mm și grosimea de 6,4 mm și sunt marcate cu LZ600 pe una dintre fețe, cealaltă față fiind plană.

Linezolid Sandoz 600 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere care conțin 10, 10 (10 x 1), 20, 28, 30, 50, 60 sau 100 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni, nr. 7A,
540472 Târgu Mureș,
România

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

Lek farmacevtska družba d.d
(Lek Pharmaceuticals d.d.)
Verovskova 57,
1526 Ljubljana,
Slovenia

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

Țara	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Linezolid Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Belgia	Linezolid Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Croația	Lynz 600 mg filmom obložene tablete
Danemarca	Linezolid Sandoz
Estonia	Linezolid Sandoz
Finlanda	Linezolid Sandoz 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța	Linézolide Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Germania	Linezolid – 1 A Pharma 600 mg Filmtabletten
Irlanda	Linezolid 600mg Film-Coated Tablets
Lituania	Linezolid Sandoz 600 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Marea Britanie	Linezolid 600 mg Film-coated tablets
Norvegia	Linezolid Sandoz
Țările de Jos	Linezolid Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Linezolid Sandoz
Portugalia	Linezolida Sandoz
România	LINEZOLID SANDOZ 600 mg comprimate filmate
Republica Cehă	Linezolid Sandoz 600 mg potahované tablety
Republica Slovacă	Linezolid Sandoz 600 mg filmom obalené tablety
Suedia	Linezolid Sandoz
Spania	Linezolid Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.