

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Linezolid Accord 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen linetsolidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Linezolid Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linezolid Accord -tabletteja
3. Miten Linezolid Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Linezolid Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Linezolid Accord on ja mihin sitä käytetään

Linetsolidi, jota Linezolid Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Linezolid Accord on antibiootti, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä oksatsolidinonit. Se vaikuttaa lopettamalla tiettyjen infektiota aiheuttavien bakteerien (taudinaiheuttajien) kasvun. Linezolid Accord -tabletteja käytetään keuhkokuumeen ja joidenkin ihon ja ihonalaisten kudosten infektioiden hoitoon. Lääkärin arvion mukaan Linezolid Accord sopii infektiosi hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Linezolid Accord -tabletteja

Älä ota Linezolid Accord -tabletteja:

- jos olet allerginen linetsolidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi) kutsuttuja lääkkeitä (esim. fenelstiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näitä lääkkeitä voidaan käyttää masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon
- jos imetät. Linetsolidi kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Linezolid Accord -tabletteja.

Linezolid Accord ei ehkä sovi sinulle, jos vastaat **kyllä** johonkin seuraavista kysymyksistä. Keskustele tällöin lääkärin kanssa, koska hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitoa ja sen aikana. Lääkäri voi myös päättää, että jokin toinen hoito on sinulle parempi.

Kysy lääkäriltä, jos et ole varma, koskevatko seuraavat kysymykset omaa tilannettasi.

- Onko verenpaineesi kohonnut ja otatko sen vuoksi mahdollisesti lääkkeitä?
- Onko sinulla todettu kilpirauhasen liikatoimintaa?
- Onko sinulla lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma) tai karsinoidioireyhtymä (tiettyjä hormoneja erittävä kasvain, jonka oireita ovat ripuli, ihon punoitus, hengityksen vinkuna)?
- Onko sinulla maaninen masennus, skitsoaffektiivinen häiriö, sekavuutta tai muita mielenterveyshäiriöitä?
- Onko sinulla aiemmin ollut hyponatremiaa (veren alhainen natriumpitoisuus) tai käytätkö lääkkeitä, jotka alentavat veren natriumpitoisuutta (diureetteja, joita kutsutaan myös nesteenpoistolääkkeiksi), kuten hydroklooritiasidia?
- Käytätkö opioideja?

Tiettyjen lääkkeiden, kuten masennuslääkkeiden ja opioidien, käyttö yhdessä Linezolid Accordin kanssa voi johtaa mahdollisesti hengenvaaralliseen tilaan, serotoniinioireyhtymään (ks. kohta 2 ”Muut lääkevalmisteet ja Linezolid Accord” ja kohta 4).

Ole erityisen varovainen Linezolid Accord -tablettien käytön suhteen

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista, jos

- olet iäkäs
- saat helposti mustelmia ja verenvuotoja
- olet aneeminen (punasolumääräsi on alhainen)
- sairastut helposti infektioihin
- sinulla on ollut aiemmin kouristuskohtauksia
- sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, erityisesti jos saat dialyysihoitoa
- sinulla on ripulia.

Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee hoidon aikana

- näköhäiriöitä, kuten näön hämärtymistä, värinäön muutoksia, näöntarkkuuden heikkenemistä tai näkökentän kaventumista
- käsivarsien tai jalkojen tunnottomuutta tai tunnet kihelmöintiä tai pistelyä käsivarsissa tai jaloissa
- ripulia. Sinulle voi ilmaantua ripulia antibioottien, mukaan lukien Linezolid Accord -tablettien käytön aikana tai sen jälkeen. Jos ripuli on vaikeaa tai pitkäkestoista tai ulosteessa on verta tai limaa, lopeta heti Linezolid Accord -tablettien käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Älä käytä tällöin lääkkeitä, jotka estävät tai hidastavat suolen toimintaa.
- toistuvaa pahoinvointia tai oksentelua, vatsakipua tai tiheää hengitystä.
- sairautentunnetta ja huonovointisuutta, johon liittyy lihasheikkoutta, päänsärkyä, sekavuutta ja muistin heikkenemistä, mikä voi viitata hyponatremiaan (alhainen veren natriumpitoisuus).

Muut lääkevalmisteet ja Linezolid Accord

Linezolid Accord-tabletteilla voi toisinaan olla yhteisvaikutuksia tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jolloin voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin muutokset verenpaineessa, ruumiinlämmössä tai sydämensykeessä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet kahden viime viikon aikana käyttänyt seuraavia lääkkeitä, koska Linezolid Accord-tabletteja **ei saa** käyttää, jos jo käytät tai olet äskettäin käyttänyt näitä lääkkeitä ks. myös edellä oleva kohta 2 ”Älä ota Linezolid Accord-tabletteja”)

- monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät, esim. feneltsiini, isokarboksatsidi, selegiliini, moklobemidi). Näitä lääkkeitä voidaan käyttää masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon.

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Lääkäri voi silti määrätä sinulle Linezolid Accord-tabletteja, mutta tällöin hänen on tutkittava yleiskuntosi ja mitattava verenpaineesi ennen hoitosi aloittamista ja sen aikana. Joissakin tapauksissa lääkäri voi päättää, että jokin muu hoito on sinulle parempi.

- Tukkoisuutta vähentävät flunssalääkkeet, jotka sisältävät pseudoefedriiniä tai fenyylipropanoliamiinia.
- Astmalääkkeet, kuten salbutamoli, terbutaliini, fenoteroli.
- Tietyt masennuslääkkeet, joita kutsutaan trisyklisiksi lääkkeiksi tai SSRI-lääkkeiksi (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät). Tällaisia lääkkeitä on paljon, esim. amitriptyliini, sitalopraami, klomipramiini, dosulepiini, doksepiini, fluoksetiini, fluvoksamiini, imipramiini, lofepramiini, paroksetiini, sertraliini.
- Migreenilääkkeet, kuten sumatriptaani ja tolmipriptaani.
- Lääkkeet, joita käytetään äkillisten, vaikeiden allergisten reaktioiden hoitoon, kuten adrenaliini.
- Verenpainetta nostavat lääkkeet, kuten noradrenaliini, dopamiini ja dobutamiini.
- Opioidit, kuten petidiini, joita käytetään keskivaikean tai vaikean kivun hoitoon.
- Lääkkeet, joita käytetään ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon, kuten buspironi.
- Veren hyytymisen estävät lääkkeet, kuten varfariini.
- Antibiootti nimeltä rifampisiini

Linezolid Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Linezolid Accord-tabletin joko ennen ateriaa, aterian aikana tai sen jälkeen.
- Vältä syömästä suuria määriä kypsytettyä juustoa, hiivauutteita tai soijapapu-uutteita (kuten soijakastiketta) ja nauttimasta alkoholia (erityisesti olutta ja viiniä). Tämä johtuu siitä, että Linezolid Accord voi reagoida joissakin ruoka-aineissa luonnostaan olevan tyramiini-nimisen aineen kanssa, ja yhteisvaikutus voi nostaa verenpainetta.
- Jos sinulle kehittyy tykyttävä päänsärky syömisen tai juomisen jälkeen, ota heti yhteys lääkäriisi, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ei tiedetä, miten tämä lääke vaikuttaa raskaana oleviin naisiin. Siksi Linezolid Accord-tabletteja tulisi

käyttää raskausaikana vain lääkärin määräyksestä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä imetä Linezolid Accord -hoidon aikana, koska lääke kulkeutuu äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Linezolid Accord voi aiheuttaa heitehuimausta tai ongelmia näkökyvyn kanssa. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita. Muista, että jos voit huonosti, kykyisi ajaa autoa tai käyttää koneita voi olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Linezolid Accord-tabletti sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen soijalle, älä käytä tätä lääkettä.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 600 mg tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Linezolid Accord -tabletteja otetaan

Aikuiset

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kerrottu tai lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on yksi kalvopäällysteinen tabletti (600 mg linetsolidia) kahdesti vuorokaudessa (12 tunnin välein). Niele kalvopäällysteinen tabletti kokonaisena veden kanssa.

Jos saat munuaisten dialyysihoitoa, ota Linezolid Accord -annoksesi vasta dialyysihoitosi jälkeen.

Hoitokuuri kestää tavallisesti 10–14 päivää, mutta voi kestää jopa 28 päivää. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehokkuutta yli 28 päivän hoidossa ei ole osoitettu. Lääkäri päättää hoitosi keston.

Lääkäri määrää sinulle Linezolid Accord -hoidon aikana säännöllisesti verikokeita verisolumäärien seuraamiseksi. Lääkäri tarkastaa näkökykysi, jos käytät Linezolid Accord -valmistetta yli 28 päivää.

Käyttö lapsille ja nuorille

Linezolid Accord -tabletteja ei normaalisti käytetä lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) hoitoon.

Jos otat enemmän Linezolid Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Kerro välittömästi lääkärille tai apteekkiin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Linezolid Accord -tabletteja

Ota unohtunut tabletti heti, kun muistat. Ota seuraava tabletti 12 tunnin kuluttua tästä ja jatka kalvopäällysteisten tablettien ottamista 12 tunnin välein. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen kalvopäällysteisen tabletin.**

Jos lopetat Linezolid Accord -tablettien oton

On tärkeää, että jatkat Linezolid Accord -tablettien ottamista, jollei lääkäri kehota sinua lopettamaan hoitoa.

Jos lopetat hoidon ja alkuperäiset oireesi palaavat, ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista Linezolid Accord -hoidon aikana:

Linezolid Accordin vakavat haittavaikutukset ovat (esiintyvyys suluissa):

- vaikea ihoreaktio (melko harvinainen), turvotus, erityisesti kasvoissa ja kaulassa (melko harvinainen), hengityksen vinkuminen ja/tai hengenahdistus (harvinainen). Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta, ja Linezolid Accord -tablettien käyttö on ehkä lopetettava. Ihoreaktiot, kuten ihosta kohoava purppura, verisuonitulehduksen aiheuttama ihottuma (harvinainen), ihon punoitus ja kosketusarkuus sekä kesiminen (ihotulehdus) (melko harvinainen), ihottuma (yleinen), kutina (yleinen)
- näköhäiriöt (melko harvinainen), kuten näön hämärtyminen (melko harvinainen), värinäön muutokset (tuntematon), näöntarkkuuden heikkeneminen (tuntematon) tai näkökentän kaventuminen (harvinainen)
- vaikea verinen ja/tai limainen ripuli (antibioottihoitoon liittyvä paksusuolen tulehdus, mukaan lukien pseudomembranoottinen koliitti), joka voi harvinaisissa tapauksissa johtaa henkeä uhkaaviin komplikaatioihin (melko harvinainen)
- toistuva pahoinvointi tai oksentelu, vatsakipu tai tiheä hengitys (harvinainen)
- kouristuksia (melko harvinainen) on raportoitu Linezolid Accord-tabletteja käytettäessä
- serotoniinireaktio (esiintymistiheys ei ole tiedossa): Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee kiihtyneisyyttä, sekavuutta, deliriumia, jäykkyyttä, vapinaa, koordinaatiohäiriöitä, kouristuksia, nopeaa sydämensykettä, vaikeita hengitysongelmia ja ripulia (viittaa serotoniinireaktioon) käyttäessäsi samanaikaisesti masennuslääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI), tai opioideja (katso kohta 2)
- selittämätön verenvuoto tai mustelmointi, mikä voi johtua tiettyjen verisolujen määrän muutoksista, mikä voi vaikuttaa veren hyytymiseen tai aiheuttaa anemiaa (yleinen)
- tiettyjen verisolujen määrien muutokset, mikä voi heikentää elimistön kykyä puolustautua infektioilta (harvinainen), joiden oireet ovat mm: kuume (yleinen), kurkkukipu (melko harvinainen), suun haavauma (melko harvinainen) ja väsymys (melko harvinainen)

- haimatulehdus (melko harvinainen)
- kouristukset (melko harvinainen)
- ohimenevät aivoverenkiertohäiriöt (ns. TIA-kohtaukset, joissa hetkellinen aivoverenkiertohäiriö aiheuttaa lyhytkestoisia oireita, kuten näönmenetykset, jalkojen ja käsien voimattomuus, puheen puuroutuminen ja tajunnanmenetykset) (melko harvinainen)
 - korvien soiminen (tinnitus) (melko harvinainen)

Yli 28 päivää Linezolid Accord -tabletteja saaneet potilaat ovat ilmoittaneet puutumista, kihelmöintiä tai näön hämärtymistä. Jos sinulle ilmenee näköhäiriöitä, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- sieni-infektiot, erityisesti emättimessä tai suussa (sammas)
- päänsärky
- metallin maku suussa
- ripuli, pahoinvointi tai oksentelu
- joidenkin verikokeiden tulosten muutokset, myös munuaisten tai maksan toimintaan vaikuttavat (kuten valkuaisaineiden, suolojen tai entsyymien muutokset) tai verensokeritasoa mittaavat testit
- univaikeudet
- kohonnut verenpaine
- anemia (alhainen punaverisolunäärä)
- heitehuimaus
- paikallistunut tai yleinen vatsakipu
- ummetus
- ruoansulatushäiriöt
- paikallistunut kipu
- verihiutaleiden väheneminen

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- emättimen tai sukupuolielinten alueen tulehdus naisilla
- erilaiset tuntemukset, kuten kihelmöinti tai puutuminen
- kielen turvotus, aristus tai värjäytyminen
- suun kuivuminen
- tihentynyt virtsaamistarve
- vilunväreet
- janontunne
- lisääntynythikoilu
- hyponatremia (natriumin alhainen pitoisuus veressä)
- munuaisten vajaatoiminta
- vatsan turvotus
- suurentunut kreatiniinipitoisuus
- vatsakipu
- muutokset sydämen lyöntitiheydessä (esim. sykkeen nopeutuminen).
- verisolujen väheneminen
- voimattomuus ja/tai tunnon muutokset

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- hampaiden pintojen värjäytymät, jotka hammaslääkäri voi poistaa.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu (tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- alopesia (hiustenlähtö)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Linezolid Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkki tulee käyttää 90 päivän kuluessa avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Linezolid Accord sisältää

Vaikuttava aine on linetsolidi. Yksi tabletti sisältää 600 mg linetsolidia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa-L, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste sisältää osittain hydrolysoitua polyvinyylialkoholia, titaanidioksidia (E171), talkkia, lesitiiniä (soija) ja ksantaanikumia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Linezolid Accord 600 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on kohomerkinä ”EQ1” ja jonka toinen puoli on kuvioton.

Tabletteja on saatavana koteloon pakatuissa alumiini-alumiini-läpipainopakkauksissa tai HDPE-purkissa. HDPE-purkeissa on valkoinen läpinäkymätön, lapsiturvallinen polypropyleenikorkki (ja tiivistelevy) sekä kuivausainekiekkko.

Yksi alumiini-alumiini-läpipainopakkaus sisältää 1, 10, 20, 30, 50, 60 tai 100 tablettia.

Yksi HDPE-purkki sisältää 10, 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.08.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter linezolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Linezolid Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Accord
3. Hur du tar Linezolid Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Linezolid Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Linezolid Accord är och vad det används för

Linezolid som finns i Linezolid Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Linezolid är ett antibiotikum i en grupp kallas oxazolidinoner som förhindrar tillväxten av vissa bakterier som orsakar infektioner. Det används för att behandla lunginflammation och vissa hud- och mjukdelinfektioner. Läkaren beslutar om Linezolid Accord är lämplig för att behandla din infektion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Linezolid Accord

Ta inte Linezolid Accord:

- om du är allergisk mot linezolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tar eller om du under de senaste 2 veckorna har tagit något läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom
- om du ammar. Det beror på att linezolid går över i bröstmjölken och kan påverka barnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Linezolid Accord.

Linezolid Accord kanske inte är lämpligt för dig om du svarar **ja** på någon av frågorna nedan. Tala i detta fall om det för läkaren eftersom han/hon behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och ditt blodtryck före och under behandling, eller kan besluta att en annan behandling är lämpligare för dig. Fråga läkaren om du inte är säker på om nedanstående frågor gäller dig.

- Har du har högt blodtryck, oavsett om du tar något läkemedel för det?
- Hur du fått diagnosen överaktiv sköldkörtel?
- Har du en tumör på binjuren (feokromocytom) eller karcinoidsyndrom (orsakat av tumörer i hormonsystemet med symtom som diarré, hudrodnad, problem med väsande ljud vid andning)?
- Lider du av maniska depressioner, schizoaffektivt syndrom, (schizofreni med växlande sinnesstämning, förvirringstillstånd eller andra psykiska problem)?
- Har du tidigare haft hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet) eller tar du läkemedel som sänker natriumnivåerna i blodet, t.ex. vissa diuretika (som också kallas vätskedrivande läkemedel) såsom hydroklortiazid?
- Använder du opioider?

Användning av vissa läkemedel, inklusive antidepressiva läkemedel och opioider, tillsammans med Linezolid Accord kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Linezolid Accord" och avsnitt 4).

Var särskilt försiktig med Linezolid Accord

Tala om för din läkare innan du påbörjar behandling med detta läkemedel om du:

- är en äldre person
- lätt får blåmärken och börjar blöda
- har anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- är känslig för infektioner
- tidigare har haft krampanfall
- har leverproblem eller njurproblem, framför allt om du genomgår dialys
- har diarré.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av något av följande under behandling:

- problem med synen, t.ex. dimsyn, förändrat färgseende, nedsatt synskärpa eller begränsningar av synfältet
- minskad känslighet i armar eller ben, eller myrkrypningar eller stickningar i armar eller ben
- diarré. Du kan få diarré när du tar eller efter att du har tagit antibiotika, inklusive Linezolid Accord. Om diarrén blir allvarlig eller ihållande eller om du upptäcker att din avföring innehåller blod eller slem, ska du omedelbart sluta ta Linezolid Accord och kontakta läkare. I denna situation ska du inte ta något läkemedel som kan stanna upp eller förlångsamma tarmrörelser
- återkommande illamående eller kräkningar, buksmärta (magsmärta) eller snabbandning.
- illamående och att inte må bra med muskelsvaghet, huvudvärk, förvirring och glömska. Det kan tyda på hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Andra läkemedel och Linezolid Accord

Det finns en risk att Linezolid Accord ibland samverkar med vissa andra läkemedel och orsakar biverkningar såsom förändringar av blodtryck, kroppstemperatur eller hjärtrytm.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar eller under de senaste två veckorna har tagit några av följande läkemedel eftersom Linezolid Accord **inte får** tas om du redan tar eller nyligen har tagit dessa läkemedel (se även avsnitt 2 ovan, ”Ta inte Linezolid Accord”)

- monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare, exempelvis fenelzin, isokarboxazid, selegilin, moklobemid). Dessa läkemedel kan användas för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Tala också om för läkare om du tar något av nedanstående läkemedel. Läkaren kan fortfarande besluta att ge dig Linezolid Accord, men behöver kontrollera ditt allmänna hälsotillstånd och blodtryck före och under behandlingen. I annat fall kan läkaren besluta att en annan behandling är lämpligare för dig.

- avsvällande medel som används vid förkylning och som innehåller pseudoefedrin eller fenylpropanolamin
- vissa läkemedel som används för att behandla astma, t.ex. salbutamol, terbutalin, fenoterol
- vissa antidepressiva läkemedel kända som tricykliska eller SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Det finns många sådana läkemedel, t.ex. amitriptylin, citalopram, klomipramin, dosulepin, doxepin, fluoxetin, fluvoxamin, imipramin, lofepramin, paroxetin och sertralin.
- läkemedel som används för att behandla migrän, t.ex. sumatriptan och zolmitriptan
- läkemedel som används för att behandla plötsliga, allvarliga allergiska reaktioner, t.ex. adrenalin
- läkemedel som höjer blodtrycket, t.ex. noradrenalin, dopamin och dobutamin
- opioider såsom petidin används för att behandla måttliga till kraftiga smärttillstånd
- läkemedel som används för att behandla ångesttillstånd, t.ex. buspiron
- läkemedel som förhindrar uppkomsten av blodproppar, t.ex. warfarin.
- ett antibiotikum som kallas rifampicin

Linezolid Accord med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Linezolid Accord antingen före, under eller efter en måltid.
- Undvik att äta stora mängder av lagrad ost, jästextrakt, eller extrakt av sojaböner (t.ex. sojasås) och undvik att dricka alkohol, framför allt fatöl och vin. Detta beror på att detta läkemedel kan reagera med en substans som heter tyramin som finns naturligt i vissa livsmedel och kan leda till förhöjt blodtryck.
- Informera omedelbart läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får dunkande huvudvärk efter att du har ätit eller druckit.

Graviditet, amning och fertilitet

Effekten av detta läkemedel hos gravida kvinnor är okänd. Därför bör det inte användas under graviditet annat än efter särskild ordination av läkare. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte amma när du tar Linezolid Accord eftersom det går över i bröstmjölk och kan påverka barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Linezolid Accord kan göra att du känner dig yr eller upplever problem med synen. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner. Kom ihåg att om du inte mår bra kan din förmåga att köra bil och använda maskiner påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Linezolid Accord innehåller sojalecitin

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot soja.

Linezolid Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 600 mg tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Linezolid Accord

Vuxna

Använd alltid detta läkemedel enligt vad som står i denna bipacksedel eller enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

- Rekommenderad dos är en filmdragerad tablett (600 mg linezolid) två gånger dagligen (var 12:e timme). Svälj filmdragerade tabletten hel tillsammans med vatten.

Om du genomgår njurdialys ska du ta linezolid efter dialysbehandlingen.

Vanlig behandlingstid är 10 till 14 dagar men kan vara upp till 28 dagar. Säkerhet och effekt för detta läkemedel har inte fastställts vid behandling längre än 28 dagar. Läkaren kommer att bestämma hur länge du ska få behandling.

Under tiden du tar Linezolid Accord ska läkaren regelbundet ta blodprover för att kontrollera din blodbild. Läkaren ska kontrollera din syn om du tar Linezolid Accord i mer än 28 dagar.

Användning för barn och ungdomar

Linezolid Accord används normalt inte för att behandla barn och ungdomar (under 18 års ålder).

Om du har tagit för stor mängd av Linezolid Accord

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Linezolid Accord

Ta den glömda tabletten så snart du kommer ihåg det. Ta den efterföljande tabletten 12 timmar efter detta och fortsätt sedan att ta filmdragerade tabletterna var 12:e timme. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd filmdragerad tablett.**

Om du slutar att ta Linezolid Accord

Det är viktigt att du fortsätter att ta linezolid, om inte läkaren uppmanat dig att avsluta behandlingen.

Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du avbryter behandlingen och dina ursprungliga symtomen kommer tillbaka. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du upplever några av dessa biverkningar under behandlingen med Linezolid Accord:

De allvarligaste biverkningarna (med frekvens inom parentes) vid behandling med Linezolid Accord är:

- allvarliga hudreaktioner (mindre vanlig), svullnad framför allt i ansiktet och på halsen (mindre vanlig), pipande andning och/eller svårigheter att andas (sällsynt). Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion och det kan vara nödvändigt för dig att avsluta behandlingen med Linezolid Accord. Hudreaktioner såsom ett upphöjt, lilafärgat utslag på grund av inflammation i blodkärlen (sällsynt), öm rodnad och fjällande hud (dermatit) (mindre vanlig), utslag (vanlig), klåda (vanlig).
- problem med synen (mindre vanlig), såsom dimsyn (mindre vanlig), förändrat färgseende (har rapporterats), svårigheter att se detaljer (har rapporterats) eller om du upplever att ditt synfält blir begränsat (sällsynt).
- allvarlig diarré innehållande blod och/eller slem (antibiotikaassocierad kolit inklusive pseudomembranös kolit), vilket i sällsynta fall kan utvecklas till livshotande komplikationer (mindre vanlig).
- återkommande illamående eller kräkningar, magsmärta eller snabbare andning (sällsynt).
- krampanfall (mindre vanligt) har rapporterats med Linezolid Accord
- serotonergt syndrom (har rapporterats): Du ska omedelbart kontakta din läkare om du upplever oro, konfusion, sinnesförvirring, stelhet, skakningar, svårigheter att koordinera dina rörelser, får krampanfall, snabbare puls, allvarliga andningssvårigheter och diarré (tecken på serotonergt syndrom) om du samtidigt också tar antidepressiva läkemedel kända som SSRI eller opioider (se avsnitt 2).
- oförklarliga blödningar eller blåmärken som kan bero på förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka blodets förmåga att levrvas (koagulera) eller leda till blodbrist (anemi) (vanlig).
- förändringar i antalet av vissa blodkroppar vilket kan påverka din förmåga att bekämpa infektioner (mindre vanlig). Tecken på infektion inkluderar feber (vanlig), halsont (mindre vanlig), munsår (mindre vanlig) och trötthet (mindre vanlig).
- inflammation i bukspottkörteln (mindre vanlig).
- kramper (mindre vanlig).
- transitoriska ischemiska attacker (tillfälliga rubbningar i blodflödet genom hjärnan vilket orsakar korta, övergående symptom såsom synförlust, svaghet i ben och armar, sluddrigt tal samt medvetlöshet) (mindre vanlig).
- öronsusning (tinnitus) (mindre vanlig).

Domningar, stickningar eller dimsyn har rapporterats av patienter som har fått Linezolid Accord i mer än 28 dagar. Om du får problem med synen ska du kontakta läkare som snart som möjligt.

Andra biverkningar innefattar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektioner, framför allt i slidan eller munhålan
- huvudvärk
- metallsmak i munnen
- diarré, illamående eller kräkningar
- förändringar av vissa blodprovresultat, inklusive de som mäter proteinnivåer, salter eller enzymer, vilket visar din njur- Eller leverfunktion eller blodsockernivå
- sömnsvårigheter
- förhöjt blodtryck
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- yrsel
- lokaliserad eller allmän buksmärta (magsmärta)
- förstoppning
- matsmältningsbesvär
- lokaliserad smärta
- minskat antal blodplättar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i slidan eller underlivet hos kvinnor
- känselörnimmelser såsom domningar och myrkrypningar
- svullen, öm eller missfärgad tunga
- muntorrhet
- behov att kissa oftare
- frossa
- ökad törst
- ökad svettning
- hyponatremi (låga halter av natrium i blodet)
- njursvikt (nedsatt njurfunktion)
- gaser i magen
- inflammation i huden
- förhöjt kreatinin
- magsmärta
- förändringar av hjärtrytmen (t.ex. snabbare hjärtrytm).
- minskat antal blodkroppar
- svaghet och/eller sensoriska förändringar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- yttlig tandmissfärgning, vilket går att avlägsna med professionell tandrengöring (manuell borttagning).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- alopeci (håravfall)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PL 55
00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Linezolid Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter Utg.dat., eller på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-flaska bör användas inom 90 dagar efter att den öppnats för första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är linezolid. En tablett innehåller 600 mg linezolid
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hydroxypropylcellulosa-L, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad, titandioxid (E171), talk, lecitin (soja) och xantangummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Linezolid Accord 600 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter präglade med "EQ1" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Tabletterna finns i Alu-Alu-bliester förpackade i en kartong eller HDPE-flaska. HDPE-flaskor har en vit barnskyddande förslutning av polypropen (med vadd med induktionsförslutning) och torkmedel.

En kartong med Alu-Alu-bliester innehåller 1, 10, 20, 30, 50, 60 eller 100 tabletter. En HDPE-flaska innehåller 10, 30 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel godkändes senast 25.08.2023